



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

DISPOSICIÓN N° **7591**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008447-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita el cambio de condición de expendio, de Rótulos, Prospectos, información para el paciente y cambio de nombre del producto denominado BRONCOLIUM 200 VL / N-ACETILCISTEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Efervescentes 200 mg y Comprimidos Dispersables 200 mg, autorizado por el Certificado N° 55.155.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92, 857/96, 5904/96, Resoluciones 1645/08 y 004/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

9



DISPOSICIÓN N° 7591

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 42-43 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de nombre del producto BRNCOLIUM 200 VL, que en adelante se denominará: BRNCOLIUM 200 / N-ACETILCISTEÍNA, perteneciente a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

5.

U

M ML

✓



DISPOSICIÓN N° 7591

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

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada anteriormente, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRNCOLIUM 200, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado , la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase el proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada BRNCOLIUM 200, cuyos textos constan de fojas 14 a 32 (Prospectos), 12 a 29 (Rótulos) y 17 a 35 (Información para el Paciente).

J,  
ARTICULO 4º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4462 / 09 los prospectos autorizados por las fojas 14 a 16, rótulos de fojas 12 a 13 e Información para el Paciente de fojas 17 a 19 de las aprobadas en el artículo 3º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.155 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

9  
ARTICULO 6º.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

M pu



DISPOSICIÓN N° 7591

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

conjuntamente con rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008447-13-4

DISPOSICION N° 7591

mem

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



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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7591**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.155, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: BRNCOIUM 200 / N-ACETILCISTEÍNA.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Efervescentes 200 mg;  
Comprimidos Dispersables 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4462/09.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-015409-08-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos	* ANEXO II Disp 4462/09 * -----	* Prospectos de fs. 14 a 16; 22 a 24 y 30 a 32. Rótulos fs. 12 a 13; 20 a 21 y 28 a 29 * Información al Paciente fs. 17 a 19; 25 a 27 y 33 a 35 a

M. M.



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

		desglosar fs. 12 a 19.-
Condición de VENTA	LIBRE	BAJO RECETA
Nombre	BRNCOLIUM 200 VL	BRNCOLIUM 200

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Certificado de Autorización N° 55.155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los <sup>11</sup> DIC 2013 días del mes de de 2013.

Expediente N° 1-0047-0000-008447-13-4

DISPOSICION N° **7591**

mem

①

ML ML

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



7591

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**BRONCOLIUM 200**  
**N-ACETILCISTEÍNA 200 mg**  
**Comprimidos Efervescentes ✓**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** 10 y 20 comprimidos efervescentes.

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido efervescente contiene:

N-Acetilcisteína ..... 200 mg

Excipientes:

Ácido cítrico, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio,  
Ácido ascórbico, Ciclamato de sodio, Manitol, L-Leucina,  
Esencia de ananá y Sacarina sódica ..... c.s.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

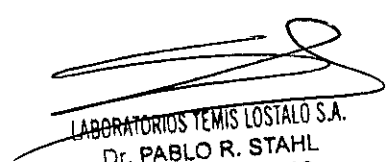
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 55.155

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES.

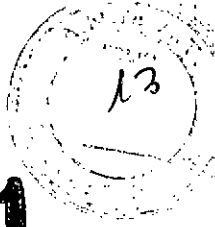
DIRECCIÓN TÉCNICA: DRA. JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA

Lote N° .....

Fecha de vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12766

MFF  
ALG  
N



7591

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**BRONCOLIUM 200**  
**N-ACETILCISTEÍNA 200 mg.**  
**Comprimidos Dispersables**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** 10 y 20 comprimidos dispersables

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido dispersable contiene:

N-Acetilcisteína ..... 200 mg

Excipientes:

Manitol, Croscarmelosa sódica, Povidona, Esencia de citrus,

Estearato de magnesio, Colorante amarillo de Quinolina y

Sacarina sódica ..... c.s.



**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 55.155

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: DRA. JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA

Lote N° .....

Fecha de vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12766

M AP  
RLG

✓





7591

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**BRONCOLIUM 200**  
**N-ACETILCISTEÍNA**  
**Comprimidos Efervescentes**  
**Comprimidos Dispersables**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido efervescente contiene:

N-Acetilcisteína ..... 200 mg

Excipientes:

Ácido cítrico, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio, /  
Ácido ascórbico, Ciclamato de sodio, Manitol, L-Leucina, ..  
Esencia de ananá y Sacarina sódica ..... c.s.

Cada comprimido dispersable contiene:

N-Acetilcisteína ..... 200 mg

Excipientes:

Manitol, Croscarmelosa sódica, Povidona, Esencia de citrus, /  
Estearato de magnesio, Colorante amarillo de Quinolina y ..  
Sacarina sódica ..... c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Mucolítico.

**INDICACIONES**

La N-acetilcisteína está indicada como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, sinusitis, otitis media secretante, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis y otras patologías relacionadas. ✓

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN**

**Comprimidos efervescentes**

**Dosis:** Adultos y mayores de 14 años: 1 comprimido 3 veces por día cada 8 horas (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día)

**Dosis máxima:** 600 mg/día

**Niños entre 6 y 14 años:** 1 comprimido 2 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día)

**Dosis máxima:** 400 mg/día

- **Entre 2 y 5 años:** 1/2 comprimido efervescente 2 veces por día, (equivalente a 200 mg de N-Acetilcisteína por día).

Broncolium 200 no es adecuado para niños de menos de 2 años de edad debido al elevado contenido de sustancia activa.

La duración del tratamiento será determinada por el médico, de acuerdo al cuadro clínico. En cuadros agudos la duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**Comprimidos efervescentes:** Disolver el comprimido en ½ vaso de agua hasta disolución completa. El medicamento debe ingerirse con agua, luego de las comidas.

**Comprimidos dispersables:** Disolver el comprimido en un vaso con un poco de agua y agitar hasta su completa disolución.

M fl 216  
2

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12766

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES****Propiedades farmacodinámicas**

El principio activo N-acetilcisteína (un derivado de un aminoácido natural) posee propiedades mucolíticas y antioxidantes. La acción mucolítica se basa en la propiedad de esta sustancia para reducir los puentes disulfuro de las mucoproteínas contenidas en las mucosidades. Es así, como el BRONCOLIUM favorece la expectoración de las secreciones que obstaculizan las vías respiratorias, facilita la respiración y disminuye también el deseo de toser. La N-acetilcisteína constituye, por su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis del glutatión y aumenta así las reservas endógenas de glutatión. Los oxidantes exógenos y endógenos que pueden verse inactivos por la N-acetilcisteína y el glutatión, están implicados en la patogénesis de las afecciones inflamatorias de las vías respiratorias.

**Propiedades farmacocinéticas**

Absorción: Luego de la administración oral, la N-acetilcisteína es reabsorbida rápida y completamente. La biodisponibilidad sin embargo, es escasa (aproximadamente 10%) debido a un importante efecto de primer pasaje hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan de 1 a 2 horas luego de su administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución: La N-acetilcisteína se localiza principalmente en los pulmones, en las secreciones bronquiales, en el hígado y en los riñones. La acetilcisteína se encuentra en el organismo, en parte en forma libre y en parte vinculada de manera reversible con las proteínas plasmáticas mediante puentes disulfuro.

Metabolismo: La metabolización comienza inmediatamente después de la administración. La N-acetilcisteína es desacetilada en la pared intestinal y durante el primer paso hepático.

Eliminación: La eliminación se efectúa principalmente por el riñón en forma de metabolitos inactivos (aproximadamente 70%). Sólo un 5% aproximadamente es eliminado por la materia fecal.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo N-acetilcisteína, úlcera péptica activa, niños menores de 2 años, lactancia. La utilización simultánea de un antitusivo no es pertinente desde el punto de vista médico (véase "Precauciones y Advertencias").

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

La administración oral puede provocar vómitos; en consecuencia, se recomienda prudencia durante el tratamiento en pacientes que presentan riesgo de hemorragias gastrointestinales (várices esofágicas, úlcera péptica latente). También se recomienda prudencia, debido al riesgo de broncoespasmos, en los pacientes que sufren de asma y presentan un sistema bronquial hiperreactivo. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad o si persiste el broncoespasmo, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento y, eventualmente, tomar las medidas adecuadas.

La administración simultánea de un antitusivo puede provocar una obstrucción de las secreciones por inhibición del reflejo respiratorio resultante. Esta obstrucción puede provocar un broncoespasmo y una infección de las vías respiratorias.

**Embarazo y Lactancia**

Categoría de embarazo B. Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en la mujer embarazada. Por lo tanto, no es conveniente administrar BRONCOLIUM a mujeres embarazadas, salvo en casos de estricta indicación.

Se desconoce si la N-acetilcisteína pasa a la leche materna. Debido al desconocimiento de los efectos indeseables en el

MAR 26/66

7591

lactante, y teniendo en cuenta el beneficio terapéutico para la madre en período de lactancia, aquellas madres para las cuales el medicamento resulta indicado en forma imperativa durante el período de lactancia, deberían suspender la misma.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

La N-acetilcisteína puede reducir la eficacia de diferentes antibióticos pertenecientes a las penicilinas, aminoglucósidos y cefalosporinas, así como a las tetraciclinas.

Con respecto a la amoxicilina, existen indicios que demuestran que su índice tisular puede verse aumentado por la administración simultánea de N-acetilcisteína.

En caso de tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados, es conveniente respetar un intervalo de 2 horas entre las tomas.

En caso de administración simultánea de trinitrato de glicerilo, sus efectos vasodilatador e inhibidor de la agregación de los trombocitos, pueden verse reforzados.

Con respecto a la utilización simultánea de un antitusivo, véase "Precauciones y Advertencias".

La N-acetilcisteína es incompatible con las sustancias oxidantes y la mayoría de los metales debido a su grupo SH libre.

**REACCIONES ADVERSAS**

En raros casos pueden aparecer trastornos gastrointestinales (acidez, náuseas, vómitos, diarrea), así como urticaria, cefaleas y fiebre. En pacientes predispuestos (véase "Contraindicaciones" y "Precauciones y Advertencias") pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan a nivel de la piel y de los órganos respiratorios.

Las preparaciones que contienen acetilcisteína, pueden provocar que el aire expirado tenga, en forma pasajera, olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrógeno sulfurado.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Gracias al margen terapéutico importante de la N-acetilcisteína, no se ha reportado ningún caso de intoxicación aguda hasta el presente.

En caso de sobredosis crónica, puede esperarse un aumento de la frecuencia de los efectos indeseables y de los riesgos descritos en "Precauciones y Advertencias".

Ante una sobredosis accidental o intencional consulte a su médico y/o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

**PRESENTACIONES**

Envases con 10 y 20 comprimidos efervescentes y envases con 10 y 20 comprimidos dispersables.

**CONSERVACIÓN**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

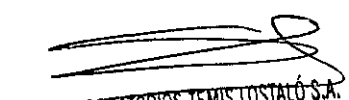
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 55.155

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. JULIANA GABOR, Farmacéutica

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12766

MFP  
PLG  
/

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**BRNCOOLIUM 200**  
**N-ACETILCISTEÍNA**  
**Comprimidos Efervescentes**  
**Comprimidos Dispersables**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. Qué es BRNCOOLIUM 200 y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar BRNCOOLIUM 200.
3. Cómo se toma BRNCOOLIUM 200.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de BRNCOOLIUM 200

**¿QUE CONTIENE BRNCOOLIUM 200?**

**Cada comprimido efervescente contiene:**

Cada comprimido efervescente contiene:

N-Acetilcisteína ..... 200 mg

**Excipientes:**

Ácido cítrico, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio,  
Ácido ascórbico, Ciclamato de sodio, Manitol, L-Leucina,  
Esencia de ananá y Sacarina sódica ..... c.s.

**Cada comprimido dispersable contiene:**

N-Acetilcisteína ..... 200 mg

**Excipientes:**

Manitol, Croscarmelosa sódica, Povidona, Esencia de citrus,  
Estearato de magnesio, Colorante amarillo de Quinolina y  
Sacarina sódica ..... c.s.

**1. QUÉ ES BRNCOOLIUM 200 Y PARA QUE SE UTILIZA:**

Acetilcisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos. Está indicado como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción, mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia (colapso de una región pulmonar o colapso masivo de uno o ambos pulmones) debida a obstrucción mucosa, complicaciones pulmonares de la fibrosis quística y otras patologías relacionadas.

**2. ANTES DE TOMAR BRNCOOLIUM 200:**

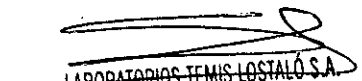
No tome BRNCOOLIUM 200:

- Si tiene hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- La utilización simultánea de un antitusivo no es pertinente desde el punto de vista médico.

Tenga especial cuidado con BRNCOOLIUM 200:

La eventual presencia de un leve olor sulfúreo no indica la

*M R DLG*

  
**LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.**  
**Dr. PABLO R. STAHL**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO**  
**M.N. N°12766**



alteración del preparado, sino que es propia del principio activo.

**Embarazo:**

Consulte a su médico antes de utilizar un medicamento.

**Lactancia:**

Consulte a su médico antes de utilizar un medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:**

No se han descrito efectos en este sentido. Información importante sobre algunos de los componentes de BRONCOLIUM 200:

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

Se recomienda que usted no tome este medicamento con antitusivos (medicamentos utilizados para calmar tos) o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales.

### **3. COMO TOMAR BRONCOLIUM 200:**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con BRONCOLIUM 200.

No suspenda el tratamiento antes ya que si lo hace no alcanzará el efecto deseado.

Si estima que la acción de BRONCOLIUM 200 es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Para los comprimidos efervescentes: Disolver el comprimido en  $\frac{1}{2}$  vaso de agua hasta disolución completa. El medicamento debe ingerirse con agua, luego de las comidas.

Para los comprimidos dispersables: Disolver el comprimido en un vaso con un poco de agua y agitar hasta su completa disolución.

Dosis recomendada:

Adultos y mayores de 14 años: 1 comprimido 3 veces por día cada 8 horas (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día)

Dosis máxima: 600 mg/día

Niños entre 6 y 14 años: 1 comprimido 2 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día)

Dosis máxima: 400 mg/día

Entre 2 y 5 años: 1/2 comprimido efervescente 2 veces por día, (equivalente a 200 mg de N-Acetilcisteína por día).

Broncolium 200 no es adecuado para niños de menos de 2 años de edad debido al elevado contenido de sustancia activa.

La duración del tratamiento será determinada por el médico, de acuerdo al cuadro clínico. En cuadros agudos la duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días.

### **Si usted toma más cantidad de BRONCOLIUM 200 del que debiera:**

Consulte inmediatamente a su médico, o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

### **Si olvidó tomar BRONCOLIUM 200:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvido de una dosis espere a la siguiente. Pero no tome dosis dobles para compensar la dosis olvidada.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, BRONCOLIUM 200 puede tener efectos adversos.

UFR  
NLG

7591



Ocasionalmente se han descrito efectos adversos, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas).

Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, acompañadas de urticaria y broncoespasmos, caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico.

**5. CONSERVACION DE BRONCOLIUM 200**

Mantenga BRONCOLIUM 200 fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30° C

Caducidad:

No tome BRONCOLIUM 200 después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**PRESENTACION**

Envases con 10 y 20 comprimidos efervescentes y envases con 10 y 20 comprimidos dispersables.

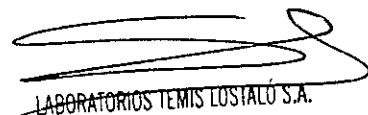
**DATOS ADICIONALES**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 55.155

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. JULIANA GABOR, Farmacéutica

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

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N°12766

M R - JLS  
2