



"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° 13665

16 DIC. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014071-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BRONQUISEDAN ADULTOS / AMBROXOL, BUTETAMATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 400 mg, BUTETAMATO CITRATO 350 mg, autorizado por el 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 a fojas 42 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.T.

DISPOSICIÓN N° 13665

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 27 a 29, fojas 32 a 34 y fojas 37 a 39, desglosándose fojas 27 a 29; e información para el paciente fojas 30 a 31, fojas 35 a 36 y fojas 40 a 41; desglosándose fojas 30 a 31, para la Especialidad Medicinal denominada BRONQUISEDAN ADULTOS / AMBROXOL, BUTETAMATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 400 mg / 100 ml, BUTETAMATO CITRATO 350 mg / 100 ml, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.547 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



"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° 13665


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° 1-0047-0000-014071-16-6

DISPOSICIÓN N°

mel

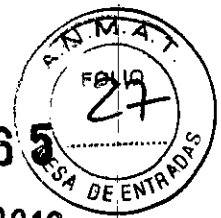
13665


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



SANOFI

13665
16 DIC. 2016



Proyecto de texto para PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

BRONQUISEDAN® ADULTOS JARABE

AMBROXOL Clorhidrato 20mg/5ml

BUTETAMATO Citrato 17,5mg/5ml

Jarabe

Vía oral:

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

AMBROXOL Clorhidrato 400mg/100ml

BUTETAMATO Citrato 350mg/100ml

Excipientes: Azúcar; Jarabe de glucosa; Sacarina sódica; Benzoato de sodio; Amaranto; Esencia de frutilla; Mentol; Alcohol; Glicerina; Agua purificada c.s.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR.

No utilizar si la tapa o el frasco no están intactos

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitusivo, expectorante y mucolítico

Código ATC: R05FB.

INDICACIONES

Alivio sintomático de la tos en cuadros tales como resfrío común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica: El Ambroxol es el metabolito activo de la Bromhexina que disminuye la cantidad y la viscosidad de las secreciones traqueobronquiales, y aumenta además la actividad ciliar y la producción local de surfactante, actuando así como mucolítico y expectorante.

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

Farmacocinética: El 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 glucorónidos principales. El butetamato es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2-dietilaminoetanol, metabolitos que son excretados por la orina en forma conjugada

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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 período de lactancia. (Léase "Contraindicaciones").

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Advertencias y precauciones

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome

Sanofi Aventis Argentina S.A.
Comisión A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: BRONQUISEDAN ADULTOS_PI_sav005/Jun16- Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Sanofi Aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



SANOFI 13665

de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromexhina. 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** Jarabe y deberá consultarse a su médico.

PRECAUCIONES

Precaución en pacientes diabéticos: éste medicamento contiene azúcar (Léase: Fórmula)

Potencia el efecto broncodilatador de los 2-adrenérgicos. Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

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 intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

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

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envase con 150ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente 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

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas 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 sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fva_eventos_adversos_nuevo/index.html

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: BRONQUISEDAN ADULTOS_PI_sav005/Jun16-- Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmaaaa)

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



13665



SANOFI

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 14547

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: BRONQUISEDAN ADULTOS_PI_sav005/Jun16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
ApoDERada

Última revisión: BRONQUISEDAN ADULTOS_PI_sav005/Jun16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx
(ddmmmaaaa)

Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

ESTUCHE-PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

BRONQUISEDAN® ADULTOS JARABE

AMBROXOL Clorhidrato 20mg/5ml

BUTETAMATO Citrato 17,5mg/5ml

Jarabe

Vía oral:

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

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

Utilice siempre Bronquisedan® Adultos Jarabe como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

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

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

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

2. ¿Antes de usar Bronquisedan® Adultos?

No use Bronquisedan® Adultos Jarabe si:

Si usted es alérgico (hipersensible) a algunos de sus 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 diabético: este medicamento contiene azúcar. (Léase información adicional)

Advertencias y precauciones

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas 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 Jarabe** y consulte a su médico inmediatamente.

3. ¿Cómo debo utilizar Bronquisedan® Adultos?

Utilice siempre Bronquisedan® Adultos Jarabe 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

Si se olvidó de tomar.

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

4. Posibles efectos adversos

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

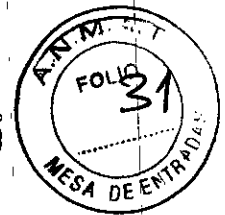
Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento del apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas.

Cutáneos: prurito, rash, urticaria.

Última revisión: Bronquisedan Adultos_PIP_sav005/Jun16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....
(ddmmaa)



13665



Raras (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 choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos sub-mucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

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

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

Composición de Bronquisedan® Adultos

Los principios activos son: AMBROXOL Clorhidrato 400mg/100ml

BUTETAMATO Citrato 350mg/100ml

Los demás componentes son: Azúcar 23,00 g; Jarabe de glucosa 61,26 g; Sacarina sódica 160,00 mg; Benzoato de sodio 500,00 mg; Amaranto 24,00 mg; Esencia de frutilla 200,00 mg; Mentol 7,00 mg; Alcohol 440,00 mg; Glicerina 8,00 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml

Aspecto de Bronquisedan® Adultos Jarabe y contenido del envase

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR.

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

Envase con 150ml

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 14547

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

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

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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

Última Revisión: BRONQUISEDAN ADULTOS_PIP_sav005/Jun16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Última revisión: Bronquisedan Adultos_PIP_sav005/Jun16 – Aprobado por Disposición ANMAT N°.....
(ddmmaa)

Página 2 de 2