República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10346-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-71032603-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-71032603-APN-DGA#ANMAT 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 nuevo rótulo, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SAHELIX56925 / HEDERA HÉLIX L. ARALIACEAE; forma farmacéutica: JARABE; aprobada por Certificado Nº 56.925.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SAHELIX56925 / HEDERA HÉLIX L. ARALIACEAE; forma farmacéutica: JARABE,

nuevo rótulo obrante en el documento IF-2019-104166274-APN-DERM#ANMAT; prospectos para el paciente obrante en el documento IF-2019-104166600-APN-DERM#ANMAT y prospectos para el profesional para el paciente obrante en el documento IF-2019-104166430-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°56.925, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospectos para el paciente y prospectos para el profesional para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-71032603-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 16:52:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 16:53:06 -03:00

Información para el paciente

SAHELIX56925
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA *HELIX* L.)

JARABE

VENTA LIBRE **INDUSTRIA ARGENTINA**

"LEA CON CUIDAD ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO".

- Este medicamento es de venta libre, por lo que puede adquirirse sin receta médica. Sin embargo, para obtener los mejores resultados, se debe utilizar en forma adecuada.
- Conserve este prospecto; podría tener que volver a consultarlo.
- Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.
- Si usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave, u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la toma de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

¿Qué contiene SAHELIX56925?
Cada envase de 100 mililitros contiene:
Extracto de hoja de hiedra desecada..... 700 miligramos.
[Hedera *hélix* L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)
Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).
Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.
Excipientes: sorbitol, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma de xantán y agua purificada.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?
Medicamento Herbario utilizado para el alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

¿COMO FUNCIONA SAHELIX56925 JARABE?
Acciones: Mucolítico y expectorante. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidificándolo

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SAHELIX56925?
No tome SAHELIX56925
Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes de este medicamento, o a las plantas de la familia *Araliaceae*.
No administrar el medicamento a niños menores de 2 años de edad, debido al riesgo de un agravamiento de los síntomas respiratorios por medicamentos secretolíticos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar SAHELIX56925.
Los cuadros de tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.

Ante la presencia de sensación de falta de aire, fiebre o flema de color verde amarillento, debe consultar al médico.

Se recomienda precaución en los pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

Se desaconseja el uso concomitante con antitusivos tales como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.
Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente. No obstante, no modifica el efecto del medicamento o la eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.
El ácido cítrico potencia la absorción intestinal del aluminio en los pacientes renales. Se ha sugerido que no deben prescribirse productos que contengan ácido cítrico en los pacientes con insuficiencia renal y que estén tomando compuestos con aluminio para controlar la absorción de fosfatos.
Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

SAHELIX56925 jarabe no contiene alcohol; el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
No existen suficientes estudios clínicos en embarazo o en lactancia.
Por tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo o durante la lactancia.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:
No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.
Interacciones:
No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con SAHELIX56925 jarabe y otros medicamentos.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.
Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados. Puede producir nauseas, vómitos, diarrea, urticaria, erupciones cutáneas, sensación de falta de aire (disnea) y reacciones anafilácticas.
Si nota alguno de los efectos adversos antes mencionados, interrumpa la toma de SAHELIX56925 y acuda a su médico.
En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Posología y modo de administración:
Siempre agitar bien el frasco antes de usar.
Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.
Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

Utilice el dosificador.
1- Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg), 2.5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.
2- Niños de edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg), 5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.
3- Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más), 5 a 7.5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.

Su uso en niños de entre 2 y 4 años de edad requiere de supervisión médica (véase "¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?")
Su uso en niños menores de 2 años de edad está contraindicado (véase "Cuando no tomar este medicamento")

"No debe ser administrado en ancianos sin consultar a su médico".

Duración del tratamiento:
Tome el jarabe hasta que cedan los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar SAHELIX56925 jarabe:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo un frasco con 100 mililitros.

FORMA DE CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 grados centígrados y al abrigo de la luz.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?
La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. 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 A. Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE SAHELIX56925?
Sanofi-aventis Argentina S.A. Tel: 4732-5000
ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Elaborado en:
Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.925.

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (011)4732-5000

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico M.N. 12.502
Director Técnico - Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104166600-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-71032603- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PARA PACIENTE SAHELIX 56295

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:40:29 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:40:30 -03:00

Información para el profesional

SAHELIX56925
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA *HELIX* L.)

JARABE

VENTA LIBRE **INDUSTRIA ARGENTINA**

Cada envase de 100 mililitros contiene:
Extracto de hoja de hiedra desecada..... 700 miligramos.
[Hedera *hélix* L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)
Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).
Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.
Excipientes: sorbitol, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma de xantán y agua purificada.

INDICACIÓN DE USO
Alivio sintomático de los procesos respiratorios que cursan con tos productiva.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:
Agitar siempre bien el frasco antes de usar.
Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.
1- Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg), 2.5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.
2- Niños de edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg), 5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.
3- Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más), 5 a 7.5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.

Su uso en niños de entre 2 y 4 años de edad requiere de supervisión médica
Su uso en niños menores de 2 años de edad está contraindicado

"No debe ser administrado en ancianos sin consultar a su médico."

Duración del tratamiento:
Tome el jarabe hasta que cedan los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar SAHELIX56925 jarabe:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

CONTRAINDICACIONES:
Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo, o a las plantas de la familia *Araliaceae.*
Niños menores de 2 años de edad, debido al riesgo de un agravamiento de los síntomas respiratorios por medicamentos secretolíticos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico-Apoderado

Los cuadros de tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.

Ante la presencia de sensación de falta de aire, fiebre o flema de color verde amarillento, debe consultar al médico.

Se recomienda precaución en los pacientes con gastritis ó úlcera gástrica.

Se desaconseja el uso concomitante con antitusivos tales como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.
Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente. No obstante, no modifica el efecto del medicamento o la eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.
El ácido cítrico potencia la absorción intestinal del aluminio en los pacientes renales. Se ha sugerido que no deben prescribirse productos que contengan ácido cítrico en los pacientes con insuficiencia renal y que estén tomando compuestos con aluminio para controlar la absorción de fosfatos.

SAHELIX56925 jarabe no contiene alcohol; el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

EMBARAZO LACTANCIA y FERTILIDAD:
No existen suficientes estudios clínicos en embarazo o en lactancia:
Por tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo o durante la lactancia.
Fertilidad: No hay datos disponibles sobre los efectos del extracto seco de hojas de hiedra sobre la fertilidad.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

ANCIANOS
No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:
No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con Sahelix56925 Jarabe y otros medicamentos.
Se desaconseja el uso concomitante con antitusivos tales como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico-Apoderado

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.
Puede producir:
Alteraciones gastrointestinales: nauseas, vómitos, diarrea,
Trastornos del sistema inmunológico como reacciones anafilácticas; trastornos respiratorios, torácicos como disnea ; trastornos de la piel y del tejido subcutáneo como urticaria y erupciones cutáneas.

Si se producen otras reacciones adversas que no se mencionan anteriormente, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
La notificación de sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento a base de plantas es importante pues permite un seguimiento continuo de su balance beneficio/riesgo. Los profesionales de la salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas.

En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Acción terapéutica: Mucolítico y Expectorante
Código ATC: R05CA12
Modo de acción:
El mecanismo de acción es desconocido
Farmacocinética:
No hay datos disponibles

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo un frasco con 100 mililitros.

FORMA DE CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 grados centígrados y al abrigo de la luz.
SAHELIX56925 jarabe es un líquido color marrón, móvil, ligeramente opalescente.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido. Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN
La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. 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 A. Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Elaborado en:
Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.925.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.602
Director Técnico-Apoderado

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (011)4732-5000
Directora Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Última Revisión: CCDS V1 _ PI_Sanofix56925_sav001/ Jul19– Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico- M.N. 12.502
Director Técnico-Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104166430-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-71032603- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PARA PROFESIONAL SAHELIX 56295 (HOJA 86).

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:40:11 -03:00

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 13:40:12 -03:00