



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-34-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 3 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3091-17-9

---

VISTO el Expediente n° 1-47-3091-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autoricen nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada BALIMUC / N-ACETILCISTEINA, Certificado n° 57.350.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará BALIMUC 600 / N-ACETILCISTEINA 600 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DISPERSABLES; cuya composición para los excipientes será: MANITOL 539,0 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO 75,0 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 96,0 mg, SACARINA SÓDICA 24,0 mg, ASPARTAMO 16,0 mg, AMARILLO OCASO 2,0 mg, POVIDONA 24,0 mg, CROSPVIDONA 80,0 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 80,0 mg, ESENCIA DE NARANJA 48,0 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 16,0 mg; a expendirse en BLISTER DE PVC-ACLAR (PCTFE) INCOLORO CON PROTECCIÓN ANTI UV/ALUMINIO, en envases por 10, 20 y 30 COMPRIMIDOS DISPERSABLES; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento BALIARDA S.A., elaboración del granel en la planta sita en ALBERTI 1255/65/69, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y etapa de acondicionamiento primario y secundario en la planta sita en SANTA CRUZ 2404/44/46/48/50, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de rótulos primarios según GEDO N° IF-2017-30576587-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2017-30576783-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-30576217-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2017-30575715-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.350, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Inscríbese la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-3091-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.03 09:37:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.01.03 09:37:25 -0300



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**BALIMUC 600**  
**N-ACETILCISTEINA 600 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

Dr. Nicolás G. Tassone  
Médico DERMATÓLOGO  
Matrícula N° 12627

IF-2017-30576587-APN-DE-~~DERMATOLOGIA~~ ~~DERMATOLOGIA~~



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-30576587-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 3091-17-9 RÓTULO ENVASE PRIMARIO BALIMUC 600

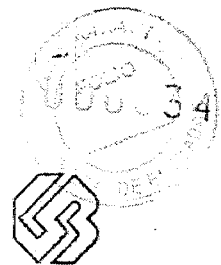
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.30 11:19:54 -0300

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.30 11:19:54 -0300



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**BALIMUC 600**

**N-ACETILCISTEINA**

Comprimidos dispersables

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos dispersables

**FÓRMULA**

Cada comprimido dispersable de BALIMUC 600 contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, aspartamo, povidona, crospovidona, croscarmelosa sódica, esencia de naranja, estearil fumataro de sodio, amarillo ocaso, c.s.p. 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura menor a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 57350

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 20 y 30 comprimidos dispersables.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Dr. Nicolás G. Tassone  
Médico Especialista en Dermatología y Venereología  
Artículo N° 1202



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-30576783-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 3091-17-9 RÓTULO ENVASE SECUNDARIO BALIMUC 600

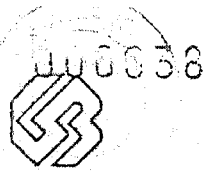
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.30 11:20:21 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.30 11:20:22 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

<b>BALIMUC 200</b>	Granulado efervescente
<b>BALIMUC 600</b>	Granulado
<b>BALIMUC 600</b>	Comprimidos dispersables

**N-ACETILCISTEINA 200 / 600 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada sobre de Balimuc 200 contiene:

N-Acetilcisteína 200,00 mg

Excipientes: carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio anhidro, ácido cítrico, citrato de sodio anhidro, ciclamato de sodio, sacarina sódica, ácido ascórbico, esencia artificial de grosellas, laca aluminica rojo allura, sorbitol granular, c.s.p. 1 sobre.

Cada sobre de Balimuc 600 contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg

Excipientes: ácido ascórbico, sucralosa, povidona, esencia de ananá en polvo, esencia de mora en polvo, laca aluminica azul brillante, manitol, , c.s.p. 1 sobre.

Cada comprimido dispersable de BALIMUC 600 contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, aspartamo, povidona, crospovidona, croscarmelosa sódica, esencia de naranja, estearil fumataro de sodio, amarillo ocase, c.s.p. 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Mucolítico. (Código ATC: R05CB01)

**INDICACIONES**

Tratamiento coadyuvante de las enfermedades respiratorias que cursan con hipersecreción mucosa, tales como: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis. Balimuc se halla indicado también en el postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, el traumatismo de tórax, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías y en afecciones que presentan secreción mucopurulenta abundante como: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCION FARMACOLÓGICA**

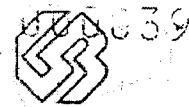
N-acetilcisteína es un derivado del aminoácido natural cisteína, que actúa fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis. La disminución de la viscosidad del mucus bronquial se produce por reducción de los enlaces disulfuro de la

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

página 1 de 4

IF-2017-30576217-APN-DERM#ANMAT  
S. 12027  
COMISION TECNICO  
CULA N° 12027



fracción proteica de las glicoproteínas. De esta manera, se facilita la expectoración, se normaliza la respiración y se disminuye el reflejo tusígeno.

N-acetilcisteína no depolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos y no interfiere con los mecanismos naturales de defensa.

Por su carácter reductor, ejerce una actividad citoprotectora en el aparato respiratorio, actuando frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres oxidantes a nivel pulmonar.

Actúa como precursor en la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando estos se reducen por una agresión oxidante continua sobre el aparato respiratorio.

#### FARMACOCINÉTICA

*Absorción y biodisponibilidad:* luego de la administración oral, acetilcisteína se absorbe en forma rápida y completa. Sufre un importante efecto de primer paso hepático y luego se desacetila en la pared intestinal. La biodisponibilidad es del 10%. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un periodo superior a 24 horas. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

*Distribución:* acetilcisteína difunde rápidamente a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente en pulmones, a nivel de las secreciones bronquiales, en el hígado y en los riñones.

En el organismo se encuentra tanto en forma libre como ligada a las proteínas plasmáticas de manera reversible por enlaces disulfuro.

*Metabolismo y eliminación:* la eliminación es renal en forma de compuestos inactivos (aproximadamente 70%) y solamente alrededor del 5% se elimina por las heces.

*Estudios preclínicos de seguridad:*

Los resultados de toxicidad aguda, revelaron la baja toxicidad del principio activo. La DL50 oral en rata y ratón es > 6 g/kg y 7 g/kg, respectivamente.

Estudios de toxicidad crónica en ratas con dosis de hasta 2000 mg/kg/día durante periodos de hasta 52 semanas, demuestran que la acetilcisteína es bien tolerada incluso a dosis más altas.

Estudios de toxicidad reproductiva realizados en ratas y conejos con dosis de hasta 2000 mg/kg/día, no revelaron ningún efecto adverso sobre las diferentes fases de la reproducción. En particular, no hay evidencia de un potencial teratogénico o de toxicidad peri/post-natal.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

*Adultos y adolescentes a partir de 14 años:* la dosis recomendada es 600 mg en una toma, una vez al día ó 200 mg en una toma, tres veces por día.

No se debe superar la dosis de 600 mg de acetilcisteína por día.

*Niños de 6 a 14 años:* 200 mg en una toma, dos veces al día.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento es de 5 a 7 días. En caso de afecciones crónicas, el médico determinará la duración del tratamiento.

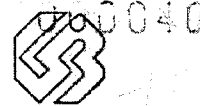
*Mucoviscidosis:* en pacientes con mucoviscidosis y peso corporal >30 kg, se puede indicar un aumento de la dosis de acetilcisteína a 800 mg/día.

ALEJANDRO SARAFUOLU

ApoDERado

IF-2017-30576217-APN-DERM#ANMAT





BALIARDA S.A.

*Poblaciones especiales:*

*Insuficiencia renal:* en pacientes con insuficiencia renal no se requiere un ajuste de la dosis.

*Modo de administración:*

Se recomienda administrar después de las comidas.

- *BALIMUC 200 / 600 (granulado):*

Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del granulado.

- *BALIMUC 600 (comprimidos dispersables):*

Disolver 1 comprimido en un vaso con agua. Agitar hasta su disolución total.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a acetilcisteína, compuestos relacionados con cisteína, o a cualquiera de los excipientes. Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave debido a que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias. Niños menores de 2 años. Úlcera gastroduodenal.

**ADVERTENCIAS**

*Pacientes con riesgo de hemorragia digestiva:* debido a que la acetilcisteína puede provocar vómitos, se debe administrar con precaución en pacientes con riesgo de hemorragia (como várices esofágicas, úlcera péptica).

**PRECAUCIONES**

*Broncoespasmo:* se han reportado casos de broncoespasmo con el uso de acetilcisteína. En caso de presentar broncoespasmo, interrumpir inmediatamente el tratamiento y administrar un broncodilatador.

*Pacientes con fenilcetonuria:* Balimuc 600 (comprimidos dispersables) contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina. Por lo tanto, puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.

*Poblaciones especiales:*

*Niños menores de 14 años:* se recomienda no utilizar la concentración de 600 mg, excepto bajo control médico.

*Embarazo:* la experiencia en animales no ha evidenciado potencial daño fetal. En ausencia de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas, se recomienda evitar la administración de acetilcisteína durante el embarazo.

*Lactancia:* Debido a que se desconoce el paso de acetilcisteína a través de la leche materna, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

**Interacciones medicamentosas:**

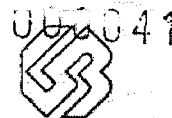
*Antitusivos e inhibidores de las secreciones bronquiales:* la administración concomitante de antitusivos e inhibidores de las secreciones bronquiales (como antihistamínicos, anticolinérgicos incluyendo atropina) y acetilcisteína, puede disminuir los efectos túsígenos y producir una acumulación de secreciones. Por lo tanto, no se recomienda esta coadministración.

*Nitroglicerina:* con la administración simultánea, se observó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de la nitroglicerina.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-30576207-APN-DERM#ANMAT  
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
INSTITUTO TECNOLÓGICO  
Artículo Nº 12327



BALIARDA S.A.

*Ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas y anfotericina B:* se han observado incompatibilidades físicoquímicas entre estos antibióticos y acetilcisteína. Por lo tanto en caso de tratamiento conjunto, es necesario respetar un intervalo de 2 horas en las ingestas.

*Sales de metales (como oro, calcio, hierro):* debido al grupo SH libre de acetilcisteína, se han observado incompatibilidades con la mayoría de los metales.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En casos aislados, luego de la administración oral de acetilcisteína, pueden presentarse trastornos gastrointestinales de carácter leve y transitorio (acidez, náuseas, vómitos, diarrea), así como urticaria, cefalea y fiebre. En pacientes predispuestos pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan a nivel de la piel y del aparato respiratorio (como broncoespasmo).

### **SOBREDOSIS**

Hasta la fecha, en casos extremos de sobredosis no se han observado efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación. La sobredosis puede presentar: irritación gástrica, sensación de ardor epigástrico, epigastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

*Tratamiento:* tratamiento de rescate dependiendo del tiempo transcurrido, la cantidad ingerida, la edad y los medicamentos concomitantes. Posteriormente se continuará con tratamiento sintomático apropiado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE (011) 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

### **PRESENTACIÓN**

BALIMUC 200 - 600 (granulado): envase conteniendo 10, 20 y 30 sobres.

BALIMUC 600 (comprimidos dispersables): envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos dispersables.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57350

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

ApoDERADO

IF-2017-30576210-APN/DERM#ANMAT

Instituto N° 12027



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-30576217-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 3091-17-9 PROSPECTO BALIMUC 600

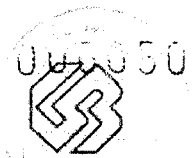
---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.30 11:19:05 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.30 11:19:05 -03'00'



**Proyecto**

Información para el paciente

<b>BALIMUC 200</b>	Granulado efervescente
<b>BALIMUC 600</b>	Granulado
<b>BALIMUC 600</b>	Comprimidos dispersables

**N-ACETILCISTEINA 200 / 600 mg**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

**¿Que contiene BALIMUC?**

Contiene *N-acetilcisteína*, un derivado del aminoácido natural cisteína que pertenece al grupo de los medicamentos denominados mucolíticos. Se utiliza para fluidificar las secreciones mucosas excesivas y/o espesas.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de BALIMUC?**

Está indicado para el tratamiento coadyuvante de las enfermedades respiratorias que cursan con hipersecreción mucosa (como neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis).

Balimuc se halla indicado también en el postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, el traumatismo de tórax, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías y en afecciones que presentan secreción mucopurulenta abundante (como sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante, pacientes laringectomizados).

**¿En qué casos no debo tomar BALIMUC?**

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a acetilcisteína, a compuestos relacionados con cisteína o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene asma o problemas respiratorios severos.
- Tiene úlcera gastroduodenal.

El producto se encuentra contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta riesgo de hemorragia digestiva (como úlcera péptica, vrices esofágicas).

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-30575715-APN-DERM#ANMAT

- Presenta broncoespasmo.

BALIMUC 600 (comprimidos dispersables) contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina. Por lo tanto, puede ser perjudicial para pacientes con fenilcetonuria.

No se recomienda la administración de la dosis de 600 mg en niños menores de 14 años, excepto bajo control médico.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que acetilcisteína puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de acetilcisteína. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

-Medicamentos utilizados para calmar la tos (antitusivos) e inhibidores de las secreciones bronquiales (como antihistamínicos -loratadina, desloratadina, fexofenadina-, anticolinérgicos -atropina, darifenacina, soliferacina-).

-Nitroglicerina.

-Antibióticos (como ampicilina, tetraciclínicos -doxiciclina, tetraciclina-, macrólidos -claritromicina, eritromicina-, cefalosporinas -cefalexina, ceftriaxona-, anfotericina B).

-Sales de metales (como aurotiomalato de sodio, aurotioglucosa, citrato de calcio, carbonato de calcio, sulfato de hierro).

**¿Qué dosis debo tomar de BALIMUC y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, las dosis orientativas son:

*Adultos y adolescentes a partir de 14 años:* 600 mg en una toma, una vez al día ó 200 mg en una toma, tres veces por día.

Dosis máxima: 600 mg/día.

*Niños de 6 a 14 años:* 200 mg en una toma, dos veces al día.

*Mucoviscidosis y peso corporal >30 kg:* dosis máxima 800 mg/día.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de BALIMUC?**

No, no es necesario modificar la dosis de BALIMUC si usted padece insuficiencia renal.

**¿Cómo debo tomar BALIMUC?**

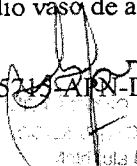
Se recomienda administrar después de las comidas.

- *BALIMUC 200-600 (granulado):* disuelva el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agite hasta disolución total del granulado.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-3057549-APN-DERM#ANMAT

  
G. Tassone  
COORDINADOR TÉCNICO  
Artículo Nº 12627



BALIARDA S.A.

- **BALIMUC 600 (comprimidos dispersables)**: disuelva 1 comprimido en un vaso con agua y agite hasta su disolución total.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de BALIMUC mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de BALIMUC, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con BALIMUC?**

Como todos los medicamentos, BALIMUC puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados con el uso de acetilcisteína, fueron: trastornos gastrointestinales de carácter leve y transitorio (acidez, náuseas, vómitos, diarrea), urticaria, dolor de cabeza, fiebre.

En pacientes predispuestos pueden aparecer reacciones alérgicas que se manifiestan a nivel de la piel y del aparato respiratorio (como broncoespasmo).

**¿Cómo debo conservar BALIMUC?**

Mantener a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición:**

Cada sobre de Balimuc 200 contiene:

N-Acetilcisteína 200,00 mg

Excipientes: carbonato de sodio anhidro, bicarbonato de sodio anhidro, ácido cítrico, citrato de sodio anhidro, ciclamato de sodio, sacarina sódica, ácido ascórbico, esencia artificial de grosellas, laca aluminica rojo allura, sorbitol granular, c.s.p. 1 sobre.

Cada sobre de Balimuc 600 contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg

Excipientes: ácido ascórbico, sucralosa, povidona, esencia de ananá en polvo, esencia de mora en polvo, laca aluminica azul brillante, manitol, , c.s.p. 1 sobre.

Cada comprimido dispersable de BALIMUC 600 contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-30575715-4-AN-~~DERM~~DERM#ANMAT

Dr. Alejandro G. Yassone  
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS  
Matrícula Nº 12627



BALIARDA S.A.

Excipientes: manitol, ácido ascórbico, ácido cítrico anhidro, sacarina sódica, aspartamo, povidona, crospovidona, croscarmelosa sódica, esencia de naranja, estearil fumataro de sodio, amarillo ocaso, c.s.p. 1 comprimido.

**Contenido del envase:**

BALIMUC 200 - 600 (granulado): envase conteniendo 10, 20 y 30 sobres.

BALIMUC 600 (comprimido dispersable): envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos dispersables.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de BALIMUC en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57350

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOSLU

IF-2017-30575715-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-30575715-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 3091-17-9 INFORMACIÓN PACIENTE BALIMUC 600

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.30 11:18:03 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.30 11:18:03 -03'00'