



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

Disposición

Número: DI-2019-155-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-014383-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014383-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: COFRON – COFRON PEDIÁTRICO / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA – CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL, forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 40 mg / 100 ml – CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL 250 mg / 100 ml; JARABE PEDIÁTRICO, CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 20 mg / 100 ml – CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL 140 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 34.765.

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 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:



PROYECTO DE PROSPECTO

COFRON BROMHEXINA - CLOFEDIANOL

Jarabe pediátrico
Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

COFRON PEDIÁTRICO: Cada 100 ml contiene: Clorhidrato de bromhexina 20 mg; Clorhidrato de clofedianol 140 mg; Azúcar; Sacarina sódica; Ácido cítrico; Benzoato de sodio; Esencia de banana; Rojo Punzó 4R; Alcohol; Agua c.s.

Acción terapéutica: Antitusígeno, expectorante.

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos no productiva.

Farmacología clínica:

Farmacocinética: El Clorhidrato de Bromhexina es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal y alrededor del 85% al 90% de una dosis es excretada en la orina principalmente como metabolitos.

El Ambroxol es un metabolito de la Bromhexina. La Bromhexina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas.

La administración de Clorhidrato de Bromhexina por vía oral a sujetos sanos produjo concentraciones plasmáticas pico después de una hora. Solamente pequeñas cantidades fueron excretadas sin cambios en la orina con una vida media de alrededor de 6 horas y media.

El Clorhidrato de Clofedianol es un supresor de la tos con su principal acción sobre el sistema nervioso central; posee también leves propiedades anestésicas locales.

Posología – Forma de administración:

Niños de 6 a 12 años: 7,5 a 15 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina a 21 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 3 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

Niños de 2 a 6 años: 7,5 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día. No se ha hallado bibliografía para esta asociación en menores de 2 años.

Contraindicaciones: COFRON PEDIATRICO Jarabe está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.

Advertencias:

El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC como por ejemplo el alcohol, entre otros tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas durante el tratamiento. Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.

Contiene 4,07% p/v de alcohol etílico.

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001 AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791888-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



Precauciones:

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Embarazo – Lactancia: No se recomienda su uso durante este período.

Interacciones medicamentosas: Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO. El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del clofedianol sobre el mismo.

Reacciones adversas: Con el Clorhidrato de bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas. A dosis terapéuticas COFRON PEDIÁTRICO Jarabe puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se han informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria.

En pacientes tratados con ambroxol se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda.

Como el ambroxol es un metabolito de la bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones anafilácticas y cutáneas graves aplica también a la bromhexina.

El riesgo de reacciones anafilácticas y SCARs con ambroxol o bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

Sobredosis: A dosis elevadas puede provocar efectos anticolinérgicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs.

Del día en Argentina, con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Provincia de Buenos Aires. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de niños Pedro de Elizalde, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Niños Sor María Ludovica, La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Sanatorio de Niños, Rosario. Tel.: (0341) 448-0202. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.


Conservación: Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

Presentación: Envases conteniendo 100 ml y 180 ml.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°34.765

Elaborado en: Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Planta industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ing. Allan, Partido de Florencio

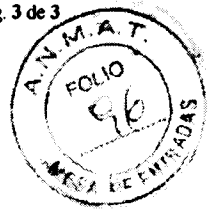

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791888-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO

Varela. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.


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 las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

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

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión: Agosto 2018


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791888-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46791888-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 14383 BROMHEXINA-CLOFEDIANOL JARABE PEDIATRICO PROSPECTO CERT
34765

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.09.20 18:49:25 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
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: 2018.09.20 18:49:25 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO****COFRON****BROMHEXINA – CLOFEDIANOL 0,4 mg/ml – 2,5 mg/ml**

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta**Composición:****COFRON:** Cada 100 ml contiene: Clorhidrato de bromhexina 40 mg; Clorhidrato de clofedianol 250 mg; Azúcar; Sacarina sódica; Ácido cítrico; Benzoato de sodio; Esencia de banana; Tartrazina; Alcohol; Agua c.s.**Acción terapéutica:** Antitusígeno, expectorante.**Indicaciones:** Alivio sintomático de la tos no productiva.**Farmacología clínica:****Farmacocinética:** El Clorhidrato de Bromhexina es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal y alrededor del 85% al 90% de una dosis es excretada en la orina principalmente como metabolitos.

El Ambroxol es un metabolito de la Bromhexina. La Bromhexina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas.

La administración de Clorhidrato de Bromhexina por vía oral a sujetos sanos produjo concentraciones plasmáticas pico después de una hora. Solamente pequeñas cantidades fueron excretadas sin cambios en la orina con una vida media de alrededor de 6 horas y media.

El Clorhidrato de Clofedianol es un supresor de la tos con su principal acción sobre el sistema nervioso central; posee también leves propiedades anestésicas locales.

Posología – Forma de administración:**Adultos:** 10 ml (25 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 4 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día.**Niños de 6 a 12 años:** 5 a 10 ml (12,5 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 2 mg de Clorhidrato de Bromhexina a 25 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 4 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día.**Contraindicaciones:** COFRON Jarabe está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.**Advertencias:**

El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC como por ejemplo el alcohol, entre otros tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas durante el tratamiento. Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.

Dra. Eliana Krieger

Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories ArgentinaAbbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Bony 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentinaabbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366**Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791849-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



Contiene 4,07% p/v de alcohol etílico.

Precauciones: Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Embarazo – Lactancia: No se recomienda su uso durante este período.

Interacciones medicamentosas: Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO. El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del clofedianol sobre el mismo.

Reacciones adversas: Con el Clorhidrato de bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas. A dosis terapéuticas COFRON Jarabe puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se han informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria.

En pacientes tratados con ambroxol se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda.

Como el ambroxol es un metabolito de la bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones anafilácticas y cutáneas graves aplica también a la bromhexina.

El riesgo de reacciones anafilácticas y SCARs con ambroxol o bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

Sobredosis: A dosis elevadas puede provocar efectos anticolinérgicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs.

Del día en Argentina, con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Provincia de Buenos Aires. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de niños Pedro de Elizalde, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Niños Sor María Ludovica, La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Sanatorio de Niños, Rosario. Tel.: (0341) 448-0202. Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.


Conservación: Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

Presentación: Envases conteniendo 100 ml y 180 ml.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°34.765

Elaborado en: Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791849-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



Buenos Aires; Planta industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ing. Allan, Partido de Florencio Varela. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.


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 las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

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

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión: Agosto 2018


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial. Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791849-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46791849-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

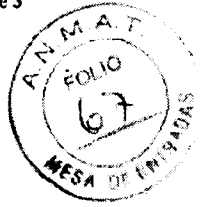
Referencia: 14383 BROMHEXINA-CLOFEDIANOL JARABE PROSPECTO CERT 34765

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.09.20 18:49:12 -0300

MARIA FERRATE
Técnico Profesional
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: 2018.09.20 18:49:12 -0300



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

COFRON

BROMHEXINA - CLOFEDIANOL

Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES COFRON Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La bromhexina es un mucolítico (disuelve las secreciones respiratorias facilitando la expectoración) y el clofedianol es un supresor de la tos que actúa en el sistema nervioso central.

Su indicación es el tratamiento sintomático de la tos como antitusígeno expectorante.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON COFRON

No debe recibir COFRON:

Jarabe está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.

No debe usar Cofron en caso de embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias

El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC (Sistema Nervioso Central) como por ejemplo el alcohol, entre otros tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas (té café, mate) durante el tratamiento. Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.

Advertencia: Contiene 4,07% p/v de alcohol etílico.

Precauciones: Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Embarazo – Lactancia: No se recomienda su uso durante este período.

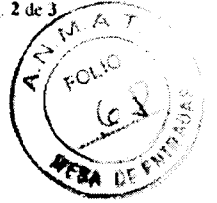
Interacciones medicamentosas: Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO (Inhibidores de la Mono Amino Oxidasa, un antidepresivo). El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del clofedianol sobre el mismo.


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta industrial. Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

IF-2018-46791769-APN-DERM#ANMAT



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

3 – CÓMO SE ADMINISTRA COFRON

Adultos: 10 ml (25 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 4 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: 5 a 10 ml (12,5 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 2 mg de Clorhidrato de Bromhexina a 25 mg de Clorhidrato de Clofedianol – 4 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Con el Clorhidrato de bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas. A dosis terapéuticas COFRON Jarabe puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se han informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria.

En pacientes tratados con ambroxol se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR).

Como el ambroxol es un metabolito de la bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones anafilácticas (alérgicas graves) y cutáneas graves aplica también a la bromhexina.

El riesgo de reacciones anafilácticas y SCARs con ambroxol o bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

5 – CÓMO CONSERVAR COFRON

Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Envases conteniendo 100 ml y 180 ml.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

Atención especializada para niños:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°34.765

Dra. Eliana Krieger

Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

IF-2018-46791769-APN-DERM#ANMAT



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Elaborado en: Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Planta industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ing. Allan, Partido de Florencio Varela. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

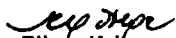
Notificación de sospechas de reacciones adversas

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 las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

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

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión: Agosto 2018


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

IF-2018-46791769-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46791769-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 14383 BROMHEXINA-CLOFEDIANOL JARABE PACIENTES CERT 34765

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 18:48:47 -0300

MARIA SERRATE
Técnico Profesional
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 ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.20 18:48:45 -0300



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

COFRON PEDIÁTRICO BROMHEXINA - CLOFEDIANOL

Jarabe pediátrico
Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES COFRON PEDIÁTRICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La bromhexina es un mucolítico (disuelve las secreciones respiratorias facilitando la expectoración) y el clofedianol es un supresor de la tos que actúa en el sistema nervioso central.

Su indicación es el tratamiento sintomático de la tos como antitusígeno expectorante.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON COFRON PEDIÁTRICO

No debe recibir COFRON PEDIÁTRICO:

Jarabe está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.

No debe usar Cofron Pediátrico en caso de embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias

El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC (Sistema Nervioso Central) como por ejemplo el alcohol, entre otros tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas (té café, mate) durante el tratamiento. Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.


Advertencia: Contiene 4,07% p/v de alcohol etílico.

Precauciones: Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Embarazo – Lactancia: No se recomienda su uso durante este período.

Interacciones medicamentosas: Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO (Inhibidores de la Mono Amino Oxidasa, un antidepresivo). El uso simultáneo puede potenciar los


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791813-APN-DERM#ANMAT



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del clofedanol sobre el mismo.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA COFRON PEDIÁTRICO

Niños de 6 a 12 años: 7,5 a 15 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedanol – 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina a 21 mg de Clorhidrato de Clofedanol – 3 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día.
Niños de 2 a 6 años: 7,5 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedanol – 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día. No se ha hallado bibliografía para esta asociación en menores de 2 años.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Con el Clorhidrato de bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas. A dosis terapéuticas COFRON PEDIÁTRICO Jarabe puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se han informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria.

En pacientes tratados con ambroxol se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR).

Como el ambroxol es un metabolito de la bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones anafilácticas (alérgicas graves) y cutáneas graves aplica también a la bromhexina.

El riesgo de reacciones anafilácticas y SCARs con ambroxol o bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

5 – CÓMO CONSERVAR COFRON PEDIÁTRICO

Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Envases conteniendo 100 ml y 180 ml.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

Atención especializada para niños:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:

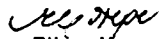
Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

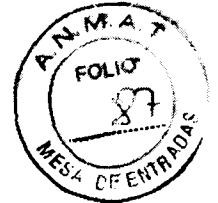
abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791813-APN-DERM#ANMAT



INFORMACIÓN PARA PACIENTES



Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°34.765
Elaborado en: Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Planta industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE), Ing. Allan, Partido de Florencio Varela. Director Técnico: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica.

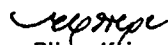
Notificación de sospechas de reacciones adversas

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 las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

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

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión: Agosto 2018


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life

IF-2018-46791813-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-46791813-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 14383 BROMHEXINA-CLOFEDIANOL JARABE PEDIATRICO PACIENTES CERT 34765

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 18:49:01 -0300

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
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, o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.20 18:49:01 -0300