



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-10821183- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-10821183- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en las Disposiciones 5133/97 y 2170/19, correspondiente a la especialidad medicinal denominada TOXAM BAY / Clorhidrato de Bromhexina, Forma Farmacéutica: JARABE; aprobado por Certificado N° 46.534.

Que los errores detectados recaen en la descripción la descripción de la concentración del IFA en ambas Disposiciones y en Disposición 2170/19 el rótulo, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en las Disposiciones 5133/97 y 2170/19, en **donde dice:** “Clorhidrato de Bromhexina 0,40 g/100 ml”, **debe decir:** “Clorhidrato de Bromhexina 0,040 g/100 ml”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en la Disposición 2170/19; apuebase y sustitúyase el rótulo obrante en el documento IF-2024-03977907-APN-DERM#ANMAT, el prospecto obrante en el documento IF-2024-05291162-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-05290860-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.534 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-10821183- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOXAM BAY

BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,040 g/100 ml
CLOFEDIANOL CLORHIDRATO 0,250 g/100 ml

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO
RECETA
ARCHIVADA

Fórmula:

Cada 100 ml de JARABE contiene:

Bromhexina clorhidrato	0,040	g
Clofedianol clorhidrato	0,250	g
Ácido cítrico	0,200	g
Glicerina	20,00	g
Colorante tartrazina	0,001	g
Metilparabeno sódico	0,100	g
Propilparabeno sódico	0,025	g
Esencia de naranja	0,150	ml
Esencia de vainilla	0,175	ml
Sacarosa	60,00	g
Agua purificada csp	100	ml

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es Toxam Bay y para qué se utiliza?**
2. **Qué necesita saber antes de usar Toxam Bay?**
3. **Como usar Toxam Bay?**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Toxam Bay**
6. **Información adicional**

1. ¿Qué es Toxam Bay y para qué se utiliza?

Toxam Bay es un antitusígeno. Expectorante.

Toxam Bay es un medicamento que ayuda al alivio sintomático de la tos no productiva.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO DE BALSANTI
FARMACÉUTICO
COORDINACIÓN TÉCNICA



Colectora Gral. Paz 14268/Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carné 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM



Bromhexina: pertenece a los llamados mucolíticos que actúan disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificándolas y facilitando su eliminación. Reduce la viscosidad de mocos y flemas, facilitando su expulsión, en resfriados y gripes.

Clofedianol: antitusivo, deprime la actividad del centro bulbar de la tos, leve efecto anticolinérgico.

Consulte a su médico si empeora o no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar Toxam Bay?

Durante los primeros días de tratamiento al fluidificarse las secreciones, podrá observarse un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

No utilice TOXAM BAY jarabe:

- Si es alérgico a la bromhexina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- No usar en niños menores de 2 años.

Advertencias y Precauciones:

Pediatría: dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.

Bromhexina:

Como los mucolíticos pueden perturbar la barrera de la mucosa digestiva, en pacientes con ulcera gastroduodenal se deberá evaluar cuidadosamente la necesidad de su uso frente al riesgo de hemorragia.

Se debe considerar la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave o inadecuada capacidad para toser, ya que un aumento de las secreciones puede dar lugar a la obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es la adecuada, aunque esta reacción se produce especialmente en administración por otras vías.

Al inicio del tratamiento la fluidificación y movilización de las secreciones puede obstruir los bronquios parcialmente, lo cual se ira atenuando a lo largo del tratamiento.

El aclaramiento de bromhexina o de sus metabolitos puede estar reducido en pacientes con enfermedad hepática o renal grave.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones en las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

Clofedianol:

Durante el uso de esta medicación se debe evitar la ingestión de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central. Se debe tener precaución al tomar supresores del apetito o al beber grandes cantidades de líquidos que contengan xantinas; también si aparece somnolencia.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones. Debe tenerse precaución de antitusivos en pacientes debilitados.

Interacciones medicamentosas:

Bromhexina:

Antibióticos (como amoxicilina, oxitetraciclina y eritromicina): aumentan la concentración de estos en el tejido pulmonar. Sin embargo, no se ha demostrado la relevancia clínica de esta interacción.



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4601 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. RA. S. VITI
FARM. DEU. I. C. C. N. I. C. A.
RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM

Antitusivos (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc.): la administración simultánea de un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar estasis del moco fluidificado por la bromhexina.

Inhibidores de la secreción bronquial (anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos H₁ antiparkinsonianos, IMAO, neurolépticos): pueden antagonizar los efectos de la bromhexina.

Clofedianol y el uso simultáneo con medicamentos depresores del sistema nervioso central o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos. La administración con agentes que estimulan el sistema nervioso central puede potenciar esos efectos del Clofedianol.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Fertilidad: No hay estudios sobre los efectos de la bromhexina y Clofedianol sobre la fertilidad humana.

Embarazo: La bromhexina atraviesa la barrera placentaria. No hay estudios de teratogénesis suficiente en animales. No hay estudios suficientes para poder excluir totalmente el riesgo. Como medida de precaución, es recomendable no utilizar bromhexina durante el embarazo. No ha sido establecida la seguridad del Clofedianol durante el embarazo.

Lactancia: La bromhexina pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres en período de lactancia. Evitar usar Clofedianol en periodos de lactancia, ya que no se ha establecido su seguridad.

Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento pueden producirse mareos de manera infrecuente. Antes de conducir o manejar maquinaria potencialmente peligrosa, debe comprobar cómo le afecta la toma de este medicamento. En el caso de sentir estos síntomas, debe abstenerse de realizarlas hasta haber concluido el tratamiento.

3. Como usar Toxam Bay

Posología y forma de administración

Adultos: administrar 10 ml (25 mg de clorhidrato de Clofedianol, 4 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 o 4 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: administrar 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 o 4 veces por día.

Si tomo más Toxam Bay del que debe:

Si ha ingerido más Toxam Bay del que debe, se pueden intensificar los efectos adversos sobre todo los de estómago e intestino: Consulte inmediatamente al médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Bromhexina:

Trastornos del sistema nervioso: mareos, dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales: vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA



Colectora Gral. Paz 14268/Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carrhúe 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM

Trastornos hepato biliares: aumento de los niveles de transaminasas.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

Reacciones de hipersensibilidad

Exantema, urticaria

Frecuencia no conocida (no se puede estimar 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 submucosos) y prurito.

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

Clofedianol:

Náuseas, vómitos, irritabilidad, excitación, pesadillas, alucinaciones. A dosis elevadas: sequedad de boca, visión borrosa, urticaria, somnolencia.

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

Sobredosificación:

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4658-7777
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063

¿Tiene usted alguna pregunta?

Si tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

Este medicamento contiene Colorante Tartrazina.

5. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C en envase cerrado, protegido de la luz.

6. Envases conteniendo 60, 90 y 120 ml.



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Camués 1050 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARRANTI
FARMACÉUTICO
CO-DESEMPEÑO TÉCNICO



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fórmula: Bromhexina clorhidrato 0,0400 g; Clofedianol clorhidrato 0,250 g; ácido cítrico; glicerina; colorante tartrazina; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; esencia de naranja; esencia de vainilla; sacarosa; agua purificada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(1408) - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. PASTORI
FARMACÉUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO

 Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina. RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. TOXAM BAY EX-2022-10821183- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 10:03:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 10:03:34 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO MÉDICO

TOXAM BAY

BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,040 g/100 ml
CLOFEDIANOL CLORHIDRATO 0,250 g/100 ml

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada 100 ml de JARABE contiene:

Bromhexina clorhidrato	_____	0,040	g
Clofedianol clorhidrato	_____	0,250	g
Ácido cítrico	_____	0,200	g
Glicerina	_____	20,00	g
Colorante tartrazina	_____	0,001	g
Metilparabeno sódico	_____	0,100	g
Propilparabeno sódico	_____	0,025	g
Esencia de naranja	_____	0,150	ml
Esencia de vainilla	_____	0,175	ml
Sacarosa	_____	60,00	g
Agua purificada csp	_____	100	ml

Acción Terapéutica

Antitusígeno. Expectorante

Indicaciones Terapéuticas

Alivio sintomático de la tos no productiva.

Indicado en todas las afecciones respiratorias que presentan tos bronquial y secreción viscosa.

Acción Farmacológica

Bromhexina clorhidrato actúa como mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

Clofedianol clorhidrato reduce la frecuencia de la tos por acción central. Antitusivo, deprime la actividad del centro bulbar de la tos, leve efecto anticolinérgico.

Farmacocinética:

Bromhexina clorhidrato se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal y alrededor del 85% al 90% de una dosis es excretada en la orina como metabolitos. El ambroxol es un metabolito de la bromhexina. La bromhexina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. Clofedianol clorhidrato se absorbe lentamente del tubo digestivo y la duración de la acción es de 6 a 8 horas. Es un supresor de la tos con su principal acción sobre el sistema nervioso central; posee leves propiedades anestésicas locales.

LAB. PABLO CASSARÁ
 BRUNO D. BARSANTI
 FARMACÉUTICA

RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM



Colectora Gral. Paz 14268/Tel.: 4105 7605
 CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
 CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carniue 1098 / Tel.: 4001 2457
 CABA, Buenos Aires, Argentina.

Posología y forma de administración:

Adultos: administrar 10 ml (25 mg de clorhidrato de Clofedianol, 4mg de clorhidrato de bromhexina) 3 o máximo 4 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: administrar 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 o 4 veces por día.

Contraindicaciones:

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

Advertencias y Precauciones:

Pediatría: dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.

Bromhexina:

Como los mucolíticos pueden perturbar la barrera de la mucosa digestiva, en pacientes con ulcera gastroduodenal se deberá evaluar cuidadosamente la necesidad de su uso frente al riesgo de hemorragia.

No se recomienda su uso como precaución en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave o inadecuada capacidad para toser, ya que un aumento de las secreciones puede dar lugar a la obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es la adecuada, aunque esta reacción se produce especialmente en administración por otras vías.

Al inicio del tratamiento la fluidificación y movilización de las secreciones puede obstruir los bronquios parcialmente, lo cual se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

El aclaramiento de bromhexina o de sus metabolitos puede estar reducido en pacientes con enfermedad hepática o renal grave.

Bromhexina puede presentar reacciones alérgicas y dermatológicas de seriedad, en ese caso, discontinuar el tratamiento.

Se han recibido notificaciones de reacciones adversas, cutáneas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con bromhexina y se debe consultar al médico.

Clofedianol:

Durante el uso de esta medicación se debe evitar la ingestión de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central. Se debe tener precaución al tomar supresores del apetito o al beber grandes cantidades de líquidos que contengan xantinas; también si aparece somnolencia.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones. Debe tenerse precaución de antitusivos en pacientes debilitados.

LAP. PABLO CASSARÁ S.R.L.
FRANCISCO ARBANTI
FARMACÉUTICO
Co-DIRECCIÓN TÉCNICA



Colectora Gral. Paz 14268/Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Camués 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM

Interacciones Medicamentosas:

Bromhexina:

Antibióticos (como amoxicilina, oxitetraciclina y eritromicina): aumentan la concentración de estos en el tejido pulmonar. Sin embargo, no se ha demostrado la relevancia clínica de esta interacción.

Antitusivos (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc.): la administración simultánea de un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar estasis del moco fluidificado por la bromhexina.

Inhibidores de la secreción bronquial (anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos H₁ antiparkinsonianos, IMAO, neurolépticos): pueden antagonizar los efectos de la bromhexina.

Clofedianol y el uso simultáneo con medicamentos depresores del sistema nervioso central o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos. La administración con agentes que estimulan el sistema nervioso central puede potenciar esos efectos del Clofedianol.

No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Fertilidad: No hay estudios sobre los efectos de la bromhexina y Clofedianol sobre la fertilidad humana.

Embarazo: La bromhexina atraviesa la barrera placentaria. No hay estudios de teratogénesis suficiente en animales. No hay estudios suficientes para poder excluir totalmente el riesgo. Como medida de precaución, es recomendable no utilizar bromhexina durante el embarazo. No ha sido establecida la seguridad del Clofedianol durante el embarazo.

Lactancia: La bromhexina pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres en período de lactancia. Evitar usar Clofedianol en periodos de lactancia, ya que no se ha establecido su seguridad.

Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento pueden producirse mareos de manera infrecuente. Antes de conducir o manejar maquinaria potencialmente peligrosa, debe comprobar cómo le afecta la toma de este medicamento. En el caso de sentir estos síntomas, debe abstenerse de realizarlas hasta haber concluido el tratamiento.

Reacciones Adversas:

Bromhexina:

Trastornos del sistema nervioso: mareos, dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales: pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales tales como vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen.

Trastornos hepatobiliares: aumento de los niveles de transaminasas.

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.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO L. BARSANTI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA



Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Clofedianol:

Nauseas, vómitos, irritabilidad, excitación, pesadillas, alucinaciones. A dosis elevadas: sequedad de boca, visión borrosa, urticaria, somnolencia.

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

Sobredosificación:

En caso de ingesta masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

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

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777/4658-7777

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063

¿Tiene usted alguna pregunta?

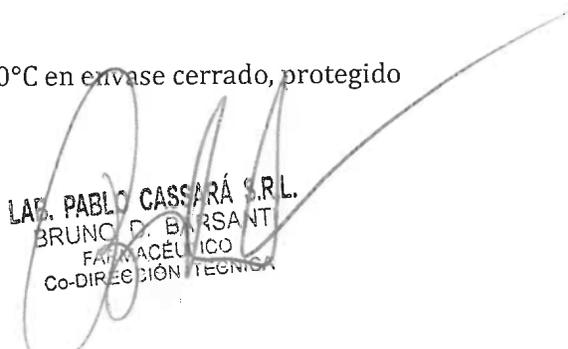
Si tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

Este medicamento contiene Colorante Tartrazina.

Presentación: Envases conteniendo 60, 90 y 120 ml.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en envase cerrado, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA



Colectora Gral. Paz 14268/Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carrhue 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(1408) - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARANTI
FARMACÉUTICO
3o DIRECCION TÉCNICA



Colectora Gral. Paz 14268/Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4108 7022
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. TOXAM BAY EX-2022-10821183- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 10:03:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 10:03:57 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

TOXAM BAY

BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,040 g/100 ml
CLOFEDIANOL CLORHIDRATO 0,250 g/100 ml

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada 100 mL de jarabe contienen:

Bromhexina clorhidrato	0,0400	g
Clofedianol clorhidrato	0,250	g
Ácido cítrico	0,200	g
Glicerina	20,00	g
Colorante tartrazina	0,001	g
Metilparabeno sódico	0,100	g
Propilparabeno sódico	0,025	g
Esencia de naranja	0,150	mL
Esencia de vainilla	0,175	mL
Sacarosa	60,00	g
Agua purificada c.s.p.	100	mL

Este medicamento contiene Colorante Tartrazina

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE Y VENCIMIENTO:

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 60, 90 y 120 mL

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C en envase cerrado, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – CABA

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO P. MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA

 Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Carhué 1096 / Tel.: 4601 2652
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2023-148244379-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. TOXAM BAY EX-2022-10821183- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 15:01:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 15:01:26 -03:00