



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 0

BUENOS AIRES,

13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003381-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA autorizado por el Certificado N° 51993 y Disposición N° 0501/05.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

CP

7/4/16

✓



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7540

Que a fojas 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA autorizado por el Certificado N° 51993, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 47-73.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0501/05 los prospectos autorizados por las fojas 47-49; 56-58 y 65-67, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

7/11

1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7540

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51993 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003381-16-9

DISPOSICIÓN N° 7540

Js

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

LP

7/11



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7540**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51993, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico / s: NOVO EXPECTOSAN ADULTOS / BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / BROMHEXINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0501/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-0011795-04-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	
PROSPECTOS	Anexo III Disp N° 0501	Prospectos fs 47 a 73, desglosar fs. 47 a 49; 56 a 58; 65 a 67.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

UP

ALM

1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51993 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **13 JUL. 2016** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003381-16-9

DISPOSICIÓN N° **7540**

Js

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SP

700



**NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 mg  
JARABE**

7540  
13 JUL. 2016

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿QUE CONTIENE NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200?**

Cada envase contiene:

Bromhexina Clorhidrato 200 miligramos (1 ml=2 mg).

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: ácido tartárico, polisorbato 80, metilparabeno sódico, sucralosa, sabor frutilla, sorbitol 70, glicerina y agua purificada.

**ACCIÓN DEL PRODUCTO:**

**NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200** es mucolítico y expectorante (ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación).

**¿PARA QUE SE USA NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200?**

**NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200** se usa para el alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200?**

No use este medicamento si usted sabe que:

- Es alérgico al principio activo o componentes de la fórmula.
- Tiene intolerancia hereditaria a la fructosa / diabetes (de corresponder).
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 12 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200?**

Consulte a su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento en la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

74A

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. NAC. 14178

Si usted recibe algún medicamento, está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma. **7540**

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200?

Puede aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (nauseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc) y de la piel (picazón, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días o empeoran, consulte a su médico inmediatamente. No administrar este producto por más de 5 días.

Se han reportado casos de reacciones adversas en piel de diferente gravedad, asociadas a la administración de **BROMHEXINA CLORHIDRATO**. Si aparece alguna lesión en la piel o mucosas (boca, ojos, nariz, genitales) suspenda la medicación y consulte con su médico inmediatamente.

Posibles efectos adversos:

- Reacciones de hipersensibilidad (alergia).
- Exantema, urticaria (enrojecimiento, aparición de ronchas).
- Reacciones alérgicas graves tales como (choque anafiláctico, angioedema) que puede manifestarse por hinchazón en la piel, tejidos subcutáneos y mucosas de rápida progresión, asociados o no con la dificultad para respirar.
- Reacciones adversas graves de la piel y mucosas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica).

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

### ¿CÓMO SE USA NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) tres veces por día cada 8 horas. Para niños menores de 12 años consulte a su médico.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

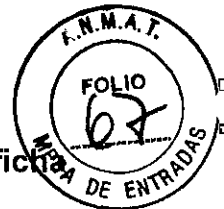
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.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”

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**¿CÓMO CONSERVAR NOVO EXPECTOSAN EXTRA FORTE 200?**

Conservar a temperatura ambiente al abrigo de la luz.

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

**Laboratorio Excelentia S.A.**

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.  
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina  
(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)


**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**


**Certificado N°: 51993**

Fecha última revisión: 11 de Febrero de 2016

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 120 mililitros.

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. NAC. 14178





**NOVO EXPECTOSAN ADULTOS  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 160 mg  
JARABE**

**7540**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿QUE CONTIENE NOVO EXPECTOSAN ADULTOS?**

Cada envase contiene:

Bromhexina Clorhidrato 160 miligramos (1 ml=1,6 mg).

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: sorbitol 70, miel pura de abejas, glicerina, metabisulfito de sodio, EDTA disódico, sacarina sódica, ciclamato sódico, metilparabeno sódico, alcohol etílico 96%, ácido tartárico, sabor frambuesa y agua purificada.

**ACCIÓN DEL PRODUCTO:**

**NOVO EXPECTOSAN ADULTOS** es mucolítico y expectorante (ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación).

**¿PARA QUE SE USA NOVO EXPECTOSAN ADULTOS?**

**NOVO EXPECTOSAN ADULTOS** se usa para el alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NOVO EXPECTOSAN ADULTOS?**

No use este medicamento si usted sabe que:

- Es alérgico al principio activo o componentes de la fórmula.
- Tiene intolerancia hereditaria a la fructosa / diabetes (de corresponder).
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 12 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NOVO EXPECTOSAN ADULTOS?**

Consulte a su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento en la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

*FLA*  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO**

**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. NAC. 14178**



Si usted recibe algún medicamento, está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.**

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO NOVO EXPECTOSAN ADULTOS?**

Puede aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc) y de la piel (picazón, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días o empeoran, consulte a su médico inmediatamente. No administrar este producto por más de 5 días.

Se han reportado casos de reacciones adversas en piel de diferente gravedad, asociadas a la administración de **BROMHEXINA CLORHIDRATO**. Si aparece alguna lesión en la piel o mucosas (boca, ojos, nariz, genitales) suspenda la medicación y consulte con su médico inmediatamente.

Posibles efectos adversos:

- Reacciones de hipersensibilidad (alergia).
- Exantema, urticaria (enrojecimiento, aparición de ronchas).
- Reacciones alérgicas graves tales como (choque anafiláctico, angioedema) que puede manifestarse por hinchazón en la piel, tejidos subcutáneos y mucosas de rápida progresión, asociados o no con la dificultad para respirar.
- Reacciones adversas graves de la piel y mucosas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica).

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

### **¿CÓMO SE USA NOVO EXPECTOSAN ADULTOS?**

Los niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) tres veces por día cada 8 horas. Para niños menores de 12 años consulte a su médico.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NOVO EXPECTOSAN ADULTOS.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

1761  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H DE DIOS  
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H DE DIOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. NAC. 14178



“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”

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**¿CÓMO CONSERVAR NOVO EXPECTOSAN ADULTOS?**

Conservar a temperatura ambiente al abrigo de la luz.

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

**Laboratorio Excelentia S.A.**

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.  
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina  
(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 51993**

Fecha última revisión: 11 de Febrero de 2016

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 100, 120 y 150 mililitros.

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. NAC. 14178

72A



**NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg  
JARABE**

**7540**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿QUE CONTIENE NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO?**

Cada envase contiene:

Bromhexina Clorhidrato 80 miligramos (1 ml=0,8 mg).

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: sorbitol 70, miel pura de abejas, glicerina, metabisulfito de sodio, EDTA disódico, sacarina sódica, ciclamato sódico, metilparabeno sódico, ácido tartárico, sabor frambuesa y agua purificada.

**ACCIÓN DEL PRODUCTO:**

**NOVO EXPECTOSAN PEDIATRICO** es mucolítico y expectorante (ayuda a disolver el moco facilitando su eliminación).

**¿PARA QUE SE USA NOVO EXPECTOSAN PEDIATRICO?**

**NOVO EXPECTOSAN PEDIATRICO** se usa para el alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO?**

No use este medicamento si usted sabe que:

- Es alérgico al principio activo o componentes de la fórmula.
- Tiene intolerancia hereditaria a la fructosa / diabetes (de corresponder).
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene enfermedades de hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 6 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO?**

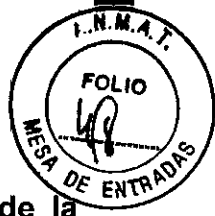
Consulte a su médico antes de ingerir este medicamento en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento, por ejemplo otros medicamentos para la tos.
- Si va a ser utilizado en personas mayores de 65 años.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento en la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.

Si usted recibe algún medicamento, está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

721  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. NAC. 14178



Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

7540

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO?

Puede aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (nauseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc) y de la piel (picazón, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Si los síntomas del catarro bronquial persisten por más de 2 días o empeoran, consulte a su médico inmediatamente. No administrar este producto por más de 5 días.

Se han reportado casos de reacciones adversas en piel de diferente gravedad, asociadas a la administración de **BROMHEXINA CLORHIDRATO**. Si aparece alguna lesión en la piel o mucosas (boca, ojos, nariz, genitales) suspenda la medicación y consulte con su médico inmediatamente.

Posibles efectos adversos:

- Reacciones de hipersensibilidad (alergia).
- Exantema, urticaria (enrojecimiento, aparición de ronchas).
- Reacciones alérgicas graves tales como (choque anafiláctico, angioedema) que puede manifestarse por hinchazón en la piel, tejidos subcutáneos y mucosas de rápida progresión, asociados o no con la dificultad para respirar.
- Reacciones adversas graves de la piel y mucosas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica).

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

### ¿CÓMO SE USA NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO?

Los niños mayores de 12 años (más de 35 kilogramos de peso) y adultos pueden tomar 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) tres veces por día cada 8 horas. Para niños de 6 a 12 años (hasta 35 kilogramos de peso) la dosis es de 5 ml (1 cucharadita tamaño café) 3 veces por día (cada 8 horas). Para niños menores de 6 años consulte a su médico.

### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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


- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO.

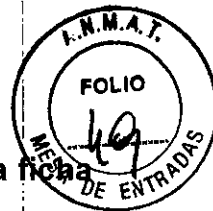
También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. NAC. 14178

7/11

7540



“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”

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.  
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**¿CÓMO CONSERVAR NOVO EXPECTOSAN PEDIÁTRICO?**

Conservar a temperatura ambiente al abrigo de la luz.

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

**Laboratorio Excelentia S.A.**

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.  
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina  
(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 51993**

Fecha última revisión: 11 de Febrero de 2016

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 100, 120 y 150 mililitros.

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H. DE DIOS  
APODERADO

  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
FABIAN H DE DIOS  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. NAC. 14178

11/11