



"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 Nº 7 9 2 31

BUENOS AIRES, 21 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005351-16-8 y el Expediente Nº 1-0047-0000-005352-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ERITROBRON 250 - ERITROBRON 500 - ERITROBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERITROBRON 250 / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 250 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg y ERITROBRON 500 / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 500 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg; SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 5 g - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0,020 g, autorizado por el Certificado Nº 34.859.

JP

7/6/16





"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° 7 9 2 3

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 a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 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.- Autorizanse los proyectos de prospectos de fojas 15 a 32, desglosándose de fojas 15 a 20 del Expediente N° 1-0047-0000-005351-16-8 y de fojas 14 a 31 desglosándose de fojas 14 a 19 de Expediente N° 1-0047-0000-005352-16-1; información para el paciente de fojas 37 a 60, desglosándose de fojas 37 a 40 y de fojas 49 a 52 del Expediente N° 1-0047-0000-005352-16-1, para la Especialidad Medicinal denominada ERITROBRON 250 - ERITROBRON 500 - ERITROBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA,

UP

✓

JLM



"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 Nº **7 9 2 3**

forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERITROBRON 250 / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 250 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg y ERITROBRON 500 / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 500 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg; SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, ERITROBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 5 g - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 0,020 g, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

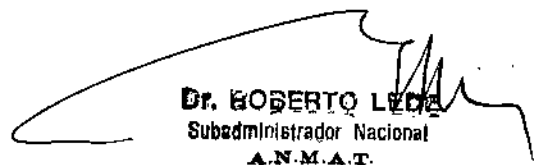
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.859 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005351-16-8

DISPOSICIÓN Nº **7 9 2 3**

mel-ji


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

CP
FUM

ORIGINAL

7 9 2 3 000014



PROYECTO DE PROSPECTO

ERITROBRON FORTE

ERITROMICINA (como eritromicina estolato), 5,000 g

BROMEXINA CLORHIDRATO, 0,020 g

Suspensión Extemporánea

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

21 JUL 2016

Fórmula

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (como eritromicina estolato)	5,000 g
Bromexina clorhidrato	0,020 g
Excipientes:	
Ácido cítrico anhidro	0,167 g
Dióxido de silicio coloidal	0,100 g
Azúcar	1,480 g
Benzoato de sodio	0,100 g
Ciclamato de sodio	0,400 g
Punzó 4R	1,667 mg
Citrato de sodio dihidratado	0,333 g
Aspartamo	0,283 g
Esencia de naranja	0,333 g
Esencia de dulce de leche	0,043 g
Metilcelulosa	0,667 g
Monoglutamato de sodio	0,600 g
Povidona	0,120 g
Simeticona	0,027 g

Acción Terapéutica: antibiótico – Mucolítico.

Indicaciones

Adultos: tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INÉS ADRIANA GARCIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11

ORIGINAL

7 9 2 3

000015



Pediatría: en niños, se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a eritromicina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Acción farmacológica: la eritromicina es un antibiótico macrólido con acción bacteriostática primaria contra un amplio espectro de gérmenes. Actúa a través de la inhibición de la síntesis proteica bacteriana sin afectar la producción de ácidos nucleicos.

La bromexina administrada por vía oral produce un aumento de la cantidad y una disminución de la viscosidad (fluidificación) de las secreciones, debiéndose esta última a la destrucción (hidrólisis) de las fibras de mucopolisacáridos (unidos a proteínas) - demostrado por tinción de extendidos del esputo - que son las que producen una secreción mucosa viscosa.

Farmacocinética: una vez administrado por vía oral el estolato de eritromicina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo. Después de una dosis de 500 mg las concentraciones plasmáticas promedio son de 3, 2.9 y 0.7 ug/ml respectivamente a las 2, 6 y 12 horas. Luego de absorbida la eritromicina difunde en los diferentes líquidos corporales. En presencia de función hepática normal la droga es concentrada en el hígado y eliminada en la bilis. El efecto de la disfunción hepática sobre la eliminación de la droga en bilis se desconoce. Menos del 5% de la droga se elimina como tal en la orina. La eritromicina cruza la barrera placentaria pero los niveles plasmáticos fetales son bajos.

La bromexina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y un 85% la droga se excreta en la orina en forma de metabolitos; principalmente entre ellos el ambroxol. En un alto porcentaje la bromexina se liga a proteínas plasmáticas.

Posología: Adultos: la dosis usual de eritromicina es de 250 mg cada 6 horas. Esta puede incrementarse hasta 4 g/día o más de acuerdo a la severidad de la infección.

Niños: la dosis usualmente recomendada es de 30/50 mg/kg/día de eritromicina. En infecciones severas dicha dosis puede duplicarse.

En todos los casos la dosis usual de bromhexina es de 8 a 16 mg 3 veces por día.

Nota: para la preparación del Eritrobron suspensión debe mezclarse el contenido del envase del polvo con el contenido del envase con solución y agitarse hasta la obtención de una suspensión estable.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes que reciben concomitantemente terfenadina, astemizol y cisapride. El uso de este medicamento deberá

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

JESUS ROSANA GARCIA
FARMACÉUTICO

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

76A

evitarse durante el embarazo y la lactancia debido a que desconocen los riesgos potenciales de esta asociación en tales estados.

Advertencias: la seguridad de la eritromicina en el embarazo no ha sido establecida.

El desarrollo de colitis pseudomembranosa se ha descrito asociada al uso de la mayoría de los antibióticos por lo que su diagnóstico debe considerarse ante la presencia de diarrea en un paciente medicado con eritromicina.

Se han informado casos de disfunción hepática con el uso de eritromicina, incluyendo elevación de enzimas y colestasis con o sin ictericia.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes se han obtenido con el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la obstrucción al flujo aéreo en forma irreversible) y bronquitis crónica (definida como la presencia de tos y esputo por tres meses o más en 2 años consecutivos). Sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson. (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (PEGA) asociadas a la administración de bromexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ERITROBRON FORTE y deberá consultarse a un médico.

Precauciones: debido a su excreción a través del hígado la administración de la eritromicina debe realizarse con precaución en aquellos pacientes con trastornos de la función hepática.

En ocasiones la eritromicina puede agravar la debilidad muscular en los pacientes con miastenia gravis.

El uso prolongado o repetido de eritromicina puede resultar en un crecimiento exagerado de bacterias u hongos resistentes. Ante la presencia de una sobreinfección, la eritromicina debe ser discontinuada y una terapia apropiada debe ser instituida.

Los mucolíticos pueden alterar la barrera mucosa gastrointestinal por lo que la bromhexina debe usarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa. Existe un riesgo de congestión mucosa bronquial excesivo en personas con expectoración ineficaz.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INELEAS BRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/14

La disfunción hepática o renal severa puede disminuir el clearance de bromhexina y sus metabolitos.

No es efectivo en la fibrosis quística.

Embarazo y Lactancia

El uso de este medicamento deberá evitarse durante el embarazo y la lactancia debido a que se desconocen los riesgos potenciales de esta asociación en tales estados.

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

Interacciones medicamentosas: la eritromicina puede alterar el metabolismo de los antihistamínicos no sedantes como la terfenadina y el astemizol. Se han reportado raros casos de efectos adversos cardiovasculares serios como la prolongación del intervalo QT/QTc, insuficiencia cardíaca, torsión de puntas y otras arritmias ventriculares. La administración simultánea con teofilina puede aumentar sus niveles plasmáticos potenciando su toxicidad al igual que con digoxina. El efecto de los anticoagulantes orales puede potenciarse cuando se administran junto con eritromicina especialmente en ancianos. El uso concomitante de ergotamina puede desencadenar vasoespasmo periférico y disestesias. La eritromicina induce el metabolismo hepático del triazolam y el midazolam pudiendo incrementar sus efectos farmacológicos. Las drogas metabolizadas por el citocromo P450 como carbamacepina, ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramida, lovastatin y bromocriptin pueden aumentar sus niveles ante la administración simultánea de eritromicina.

Ocasionalmente, la coadministración de eritromicina con cisapride ha provocado arritmias cardíacas (QT prolongado, taquicardia o fibrilación ventricular, y torsades de pointers), debidas a la inhibición del metabolismo hepático de cisapride por la eritromicina.

Por el contenido de mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitusivo ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

Reacciones adversas

Eritromicina

Las reacciones adversas más frecuentes por el uso de eritromicina oral son gastrointestinales y son dosis dependientes. Ellas incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea y anorexia.

Bromhexina

La bromhexina puede producir aumento transitorio de las transaminasas, y, ocasionalmente, disturbios gastrointestinales (epigastralgias, náuseas, vómitos, diarrea) rash, urticaria, cefalea, cansancio y sudoración.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

764

ORIGINAL

7 9 2 3 000018



- *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

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

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

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: frascos con 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
M. E. ADRIANA GARCIA
ARREDEBER

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

744

ORIGINAL 7923



- Una vez preparada la suspensión esta conserva su actividad terapéutica por un lapso de 7 a 14 días a temperatura ambiente. Sin embargo se aconseja conservar la suspensión refrigerada una vez preparada.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

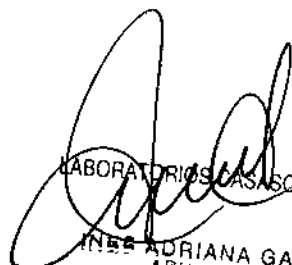
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.


Certificado N° 34.859

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INÉS ADRIANA GARCÍA
APOBEBEBB

LABORATORIOS CASASCO SAIC


Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12437

744

ORIGINAL

7 9 2 5



PROYECTO DE PROSPECTO

ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500

ERITROBRON 250 - ERITROMICINA (como Estolato) 250 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.

ERITROBRON 500 - ERITROMICINA (como Estolato) 500 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos x 250 mg

Cada comprimido recubierto de Eritrobron 250 contiene

Eritromicina (como estolato)	250,00 mg
Clorhidrato de Bromhexina	6 mg
Excipientes:	
Almidón de Maíz	80 mg
Lactosa	38 mg
Polivinilpirrolidona	10 mg
Talco	3 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Acetofталato de celulosa	14,9553 mg
Polietilenglicol 6000	44,7450 mg
Sorbitano oleato	1,0169 mg
Dióxido de titanio	1,4958 mg
Aceite de ricino	0,7480 mg
Amarillo ocase	0,0380 mg

Comprimidos x 500 mg

Cada comprimido recubierto de Eritrobron 500 contiene

Eritromicina (como estolato)	500,00 mg
Bromhexina clorhidrato	6,00 mg
Excipientes:	
Goma arábica	21,60 mg
Almidón de Maíz	40,00 mg
Celulosa microcristalina	74,15 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.V.
[Signature]
INES ADRIANA GARCIA
AFIDADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
[Signature]
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7CM

ORIGINAL

7 9 2 3

000015



Talco	21,95 mg
Croscarmelosa sódica	27,30 mg
Estearato de magnesio	19,00 mg
Polietilenglicol 6000	4,10 mg
Povidona	3,30 mg
Sacarina sódica	0,10 mg

Acción Terapéutica: antibiótico - Mucolítico.

Indicaciones

Adultos: tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Pediatría: en niños, se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a eritromicina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

Acción farmacológica: la eritromicina es un antibiótico macrólido con acción bacteriostática primaria contra un amplio espectro de gérmenes. Actúa a través de la inhibición de la síntesis proteica bacteriana sin afectar la producción de ácidos nucleicos.

La bromhexina administrada por vía oral produce un aumento de la cantidad y una disminución de la viscosidad (fluidificación) de las secreciones, debiéndose esta última a la destrucción (hidrólisis) de las fibras de mucopolisacáridos (unidos a proteínas) - demostrado por tinción de extendidos del esputo - que son las que producen una secreción mucosa viscosa.

Farmacocinética: una vez administrado por vía oral el estolato de eritromicina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo. Después de una dosis de 500 mg las concentraciones plasmáticas promedio son de 3, 2.9 y 0.7 ug/ml respectivamente a las 2, 6 y 12 horas. Luego de absorbida la eritromicina difunde en los diferentes líquidos corporales. En presencia de función hepática normal la droga es concentrada en el hígado y eliminada en la bilis. El efecto de la disfunción hepática sobre la eliminación de la droga en bilis se desconoce. Menos del 5% de la droga se elimina como tal en la orina. La eritromicina cruza la barrera placentaria pero los niveles plasmáticos fetales son bajos.

La bromhexina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y un 85% la droga se excreta en la orina en forma de metabolitos; principalmente entre ellos el ambroxol. En un alto porcentaje la bromhexina se liga a proteínas plasmáticas.

LABORATORIAS CASASCU

UNES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIO CASASCU SAIC

DR ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11

ORIGINAL

7 9 2 3)

000016



Posología: *Adultos:* la dosis usual de eritromicina es de 250 mg cada 6 horas. Esta puede incrementarse hasta 4 g/día o más de acuerdo a la severidad de la infección.

Niños: la dosis usualmente recomendada es de 30/50 mg/kg/día de eritromicina. En infecciones severas dicha dosis puede duplicarse.

En todos los casos la dosis usual de bromhexina es de 8 a 16 mg 3 veces por día.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes que reciben concomitantemente terfenadina, astemizol y cisapride. El uso de este medicamento deberá evitarse durante el embarazo y la lactancia debido a que desconocen los riesgos potenciales de esta asociación en tales estados.

Advertencias: la seguridad de la eritromicina en el embarazo no ha sido establecida.

El desarrollo de colitis pseudomembranosa se ha descrito asociada al uso de la mayoría de los antibióticos por lo que su diagnóstico debe considerarse ante la presencia de diarrea en un paciente medicado con eritromicina.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes se han obtenido con el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la obstrucción al flujo aéreo en forma irreversible) y bronquitis crónica (definida como la presencia de tos y esputo por tres meses o más en 2 años consecutivos). Sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Se han informado casos de disfunción hepática con el uso de eritromicina, incluyendo elevación de enzimas y colestasis con o sin ictericia.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 y deberá consultarse a un médico.

Precauciones: debido a su excreción a través del hígado la administración de la eritromicina debe realizarse con precaución en aquellos pacientes con trastornos de la función hepática)

LABORATORIOS GASASC

INES ADRIANA
APPELLI

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11



En ocasiones la eritromicina puede agravar la debilidad muscular en los pacientes con miastenia gravis.

El uso prolongado o repetido de eritromicina puede resultar en un crecimiento exagerado de bacterias u hongos resistentes. Ante la presencia de una sobreinfección, la eritromicina debe ser discontinuada y una terapia apropiada debe ser instituida.

Los mucolíticos pueden alterar la barrera mucosa gastrointestinal por lo que la bromhexina debe usarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa. Existe un riesgo de congestión mucosa bronquial excesivo en personas con expectoración ineficaz.

La disfunción hepática o renal severa puede disminuir el clearance de bromhexina y sus metabolitos.

No es efectivo en la fibrosis quística.

Embarazo y Lactancia

El uso de este medicamento deberá evitarse durante el embarazo y la lactancia debido a que se desconocen los riesgos potenciales de esta asociación en tales estados.

Uso en Pediatría

Dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.

Interacciones medicamentosas: la eritromicina puede alterar el metabolismo de los antihistamínicos no sedantes como la terfenadina y el astemizol. Se han reportado raros casos de efectos adversos cardiovasculares serios como la prolongación del intervalo QT/QTc, insuficiencia cardíaca, torsión de puntas y otras arritmias ventriculares. La administración simultánea con teofilina puede aumentar sus niveles plasmáticos potenciando su toxicidad al igual que con digoxina. El efecto de los anticoagulantes orales puede potenciarse cuando se administran junto con eritromicina especialmente en ancianos. El uso concomitante de ergotamina puede desencadenar vasoespasmo periférico y disestesias. La eritromicina induce el metabolismo hepático del triazolam y el midazolam pudiendo incrementar sus efectos farmacológicos. Las drogas metabolizadas por el citocromo P450 como carbamacepina, ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramida, lovastatin y bromocriptin pueden aumentar sus niveles ante la administración simultánea de eritromicina.

Ocasionalmente, la coadministración de eritromicina con cisapride ha provocado arritmias cardíacas (QT prolongado, taquicardia o fibrilación ventricular, y torsades de pointes), debidas a la inhibición del metabolismo hepático de cisapride por la eritromicina.

Por el contenido de mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitusivo ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva es un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

LABORATORIOS CAS

INES ADRIANA GARCIA
ARQUERADA

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11



Reacciones adversas: las reacciones adversas más frecuentes por el uso de eritromicina oral son gastrointestinales y son dosis dependientes. Ellas incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea y anorexia.

La bromhexina puede producir aumento transitorio de las transaminasas, y, ocasional-mente, disturbios gastrointestinales (epigastralgias, náuseas, vómitos, diarrea) rash, urticaria, cefalea, cansancio y sudoración.

- *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

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

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: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ARQUERABA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIR. TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11

ORIGINAL

792 000019



Presentación: ERITROBRON 250: envases con 8, 16, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ERITROBRON 500: envases con 4, 8, 10, 12, 16, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

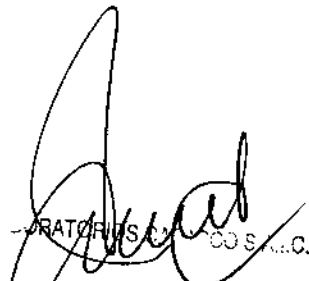
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 34.859

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INÉS ADRIAL GARCÍA
APROBADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

7 9 2 3



INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500

ERITROBRON 250 - ERITROMICINA (como Estolato) 250 mg – CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.

ERITROBRON 500 - ERITROMICINA (como Estolato) 500 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 y para qué se usa?

ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 contiene eritromicina, que es un antibiótico macrólido de amplio espectro antibacteriano y bromexina que es un mucolítico que fluidifica las secreciones respiratorias. Se utiliza en adultos para el tratamiento de las reagudizaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica que se acompaña de abundante secreción respiratoria. En los niños se utiliza también para el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles cuando existe abundante secreción bronquial.

Antes de usar ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500

No use ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 si

- tiene hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
- está embarazada o está lactando

Tenga especial cuidado con ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 si

- tiene trastornos de la función hepática
- si tiene trastornos severos de la función renal
- si tiene expectoración ineficiente
- si tiene enfermedad pulmonar relacionada a fibrosis quística

LABORATORIOS CASASCO S.A I.C.

MES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11



se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar **ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500** y consulte a su médico inmediatamente.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Si toma anticoagulantes orales, ya que potenciar su acción especialmente en ancianos
- Si toma teofilina ya que puede aumentar sus niveles en sangre
- Si toma triazolam o midazolam ya que puede incrementar sus efectos farmacológicos.
- se está tomando antitusivos, ya que se podrían acumular y estancar secreciones
- si está tomando drogas como carbamacepina, ciclosporina, fenitoina, barbitúricos, disopiramida, lovastatina o bromocriptina ya que sus niveles en sangre pueden aumentar con la toma de **ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500**.

¿Cómo usar ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500?

Su médico determinara la dosis adecuada para su problema.

Adultos: la dosis usual de eritromicina es de 250 mg cada 6 horas. Esta puede incrementarse hasta 4 g/día o más de acuerdo a la severidad de la infección.

Niños: la dosis usualmente recomendada es de 30/50 mg/kg/día de eritromicina. En infecciones severas dicha dosis puede duplicarse.

En todos los casos la dosis usual de bromhexina es de 8 a 16 mg 3 veces por día.

Embarazo y lactancia

Está contraindicado su uso en el embarazo y la lactancia.

Uso en ancianos

Es similar al de los adultos. No es necesario ajustar la dosis.

Se olvidó de tomar ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sátese aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos indeseables más frecuentes con el uso de la eritromicina oral son gastrointestinales y son dosis dependientes. Ellas incluyen náuseas, vómitos dolor abdominal diarrea y anorexia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/14



Las reacciones adversas más frecuentes con la bromexina son el aumento transitorio de las enzimas hepáticas y ocasionalmente trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, diarrea y dolor de estómago)

Existen reacciones adversas raras con bromexina (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) como reacciones de hipersensibilidad, exantema y urticaria.

Existen reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) como:

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

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

¿Cómo conservar ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

ERTITROBRON 250: envases con 8, 16, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ERITROBRON 500: envases con 4, 8, 10, 12, 16, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si ud toma dosis mayores de ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

TLA

ORIGINAL

7923



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 34.859

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

[Signature]
NIMES ABRILIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

[Signature]
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11

ORIGINAL

7 9 2 3



INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

ERITROBRON FORTE

ERITROMICINA (como eritromicina estolato), 5,00 g

BROMEXINA CLORHIDRATO, 0,020 g

Suspensión Extemporánea

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERITROBRON FORTE** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es ERITROBRON FORTE y para qué se usa?

ERITROBRON FORTE contiene eritromicina, que es un antibiótico macrólido de amplio espectro antibacteriano y Bromexina que es un mucolítico que fluidifica las secreciones respiratorias. Se utiliza en adultos para el tratamiento de las reagudizaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica que se acompaña de abundante secreción respiratoria. En los niños se utiliza también para el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles cuando existe abundante secreción bronquial.

Antes de usar ERITROBRON FORTE

No use ERITROBRON FORTE si

- tiene hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
- está embarazada o está lactando

Tenga especial cuidado con ERITROBRON FORTE si

- tiene trastornos de la función hepática
- si tiene trastornos severos de la función renal
- si tiene expectoración ineficiente
- si tiene enfermedad pulmonar relacionada a fibrosis quística

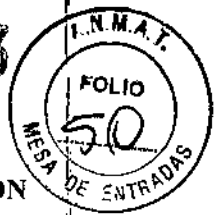
- se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ARGENTINA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11



ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar **ERITROBRON FORTE** y consulte a su médico inmediatamente.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Si toma anticoagulantes orales, ya que potenciar su acción especialmente en ancianos
- Si toma teofilina ya que puede aumentar sus niveles en sangre
- Si toma triazolam o midazolam ya que puede incrementar sus efectos farmacológicos
- se está tomando antitusivos, ya que se podrían acumular y estancar secreciones
- si está tomando drogas como carbamacepina, ciclosporina, fenitoína, barbitúricos, disopiramida, lovastatina o bromocriptina ya que sus niveles en sangre pueden aumentar con la toma de **ERITROBRON FORTE**

¿Cómo usar ERITROBRON FORTE?

Su médico determinara la dosis adecuada para su problema. La medida de 5 ml contiene 250 mg de eritromicina base. La dosis habitual para los adultos es de 250 mg (o sea una medida) administrados cada 6 horas. Su médico podrá incrementarlo de acuerdo a la severidad de su infección hasta 4 gr por día. En los niños la dosis de eritromicina habitualmente recomendada es de 30 a 50 mg/kg/ kg de eritromicina. En infecciones severas el medico podrá incrementar la dosis hasta duplicarla.

Embarazo y lactancia

Está contraindicado su uso en el embarazo y la lactancia.

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

Uso en ancianos

Es similar al de los adultos. No es necesario ajustar la dosis.

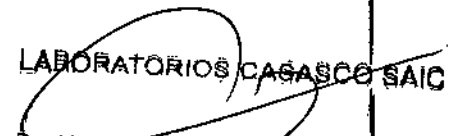
Uso apropiado del medicamento ERITROBRON FORTE

Para tomar la medicación **ERITROBRON FORTE** se debe preparar la suspensión mezclando el contenido de polvo del envase con agua hasta el nivel señalado en el mismo. Luego debe agitarse hasta la obtención de una suspensión estable.

Se olvidó de tomar ERITROBRON FORTE

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ARQUELOGA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANJEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

DLA



Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sátese aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos indeseables más frecuentes con el uso de la eritromicina oral son gastrointestinales y son dosis dependientes. Ellas incluyen náuseas, vómitos dolor abdominal diarrea y anorexia.

Las reacciones adversas más frecuentes con la bromexina son el aumento transitorio de las enzimas hepáticas y ocasionalmente trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor de estómago)

Existen reacciones adversas raras con bromexina (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) como reacciones de hipersensibilidad, exantema y urticaria.

Existen reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) como:

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

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

¿Cómo conservar ERITROBRON FORTE?

- Una vez preparada la suspensión esta conserva su actividad terapéutica por un lapso de 7 a 14 días a temperatura ambiente. Sin embargo se aconseja conservar la suspensión refrigerada una vez preparada.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

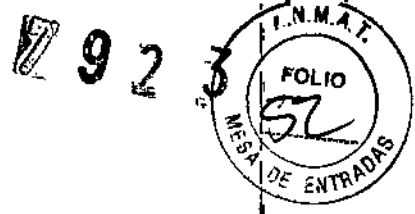
Presentación

Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de solución

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INVESTIGADORA APODERADA
INVESTIGADORA APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Si ud toma dosis mayores de ERITROBRON FORTE de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

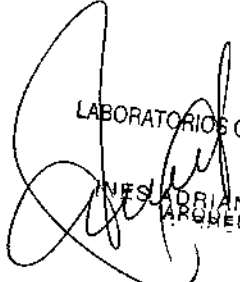
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.


MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 34.859

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INÉS ADRIANA GARCÍA
ARQUENABRA


LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

7/11