

BUENOS AIRES, 01 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000241-16-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 5886

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DENVERMUC JARABE - DENVERMUC 600 y nombre/s genérico/s ACETILCISTEINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 31/10/2016 11:20:26, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 11/01/2017 14:12:13, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 31/10/2016 11:20:26, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 11/01/2017 14:12:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 31/10/2016 11:20:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 31/10/2016 11:20:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 31/10/2016 11:20:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 11/01/2017 14:12:13 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000241-16-7



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**DENVER FARMA**

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **DENVERMUC® JARABE N-ACETILCISTEINA Granulado para Solución Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede ocurrirle tener la necesidad de volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

#### **¿Qué contiene DENVERMUC®?**

Cada frasco con 40 g de granulado para preparar 100 ml de Solución oral, contiene: N-Acetilcisteína 2 g. *Excipientes:* sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, metilparabeno, propilparabeno, amaranto colorante, ácido ascórbico, esencia de cereza, sorbitol c.s.

#### **¿Qué es DENVERMUC® y para qué se usa?**

DENVERMUC® contiene N-Acetilcisteína, un derivado del aminoácido natural cisteína que actúa fluidificando la mucosidad respiratoria viscosa y pegajosa de modo que se vuelve menos espesa y más fácil de expulsar.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de apoyo de los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa, como:

- Neumonía
- Bronquiolitis
- Bronquitis aguda y crónica
- Enfisema
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Atelectasia
- Sinusitis
- Faringitis
- Laringitis
- Otitis media

#### **¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DENVERMUC®?**

##### **No tome este medicamento**

- Si es alérgico a la N-Acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera gástrica o duodenal aguda.
- Si tiene intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

#### **Precauciones a considerar durante el tratamiento con DENVERMUC®:**



**DENVER FARMA**

- Si padece asma o ha tenido episodios de broncoespasmo, debe tomar N-Acetilcisteína con precaución, ya que su enfermedad podría agravarse con el tratamiento con este medicamento. Si le ocurre esto, debe consultar a un médico inmediatamente.
- Si padece úlcera de estómago o tiene antecedentes de úlcera de estómago, se recomienda tener precaución ya que la N-Acetilcisteína puede irritar la pared del estómago.
- En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones de hipersensibilidad serias con fiebre, marcas rojas en la piel, dolor de las articulaciones y / o inflamación de los ojos (síndrome de Stevens-Johnson) y reacciones de hipersensibilidad agudas asociadas a fiebre y ampollas en la piel o descamación de la piel (síndrome de Lyell) que pueden asociarse al uso de N-Acetilcisteína. Si se producen cambios en la piel o en las mucosas, debe consultar inmediatamente a su médico y dejar de tomar DENVERMUC®.
- Si no puede expulsar la mucosidad de forma eficaz (por ej. pacientes de edad avanzada o pacientes delicados con el reflejo de la tos reducido), debe tener cuidado especialmente al comienzo del tratamiento, ya que puede aumentar el volumen de la secreción mucosa a medida que se vuelve más líquida. En última instancia, su médico deberá tomar medidas adicionales (drenaje postural y aspiración bronquial).

Al abrir el envase se puede apreciar un ligero olor a azufre. Este olor es una característica del principio activo y es normal. No indica que el medicamento se encuentre en malas condiciones y no afecta su sabor.

DENVERMUC® no se debe administrar a niños menores de 1 año, ya que su capacidad para expulsar la mucosidad es limitada.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

**Toma de DENVERMUC® con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, no los disuelva con DENVERMUC®

Si tiene que tomar otros medicamentos para tratar o prevenir infecciones (antibióticos), se le recomienda que los tome 2 horas antes o 2 horas después de DENVERMUC®.

- No debe tomar medicamentos que inhiban el reflejo de la tos cuando está en tratamiento con DENVERMUC®.

- Debe tener cuidado si está en tratamiento con nitroglicerina o nitritos (medicamentos que se utiliza para tratar el dolor de pecho de origen cardíaco (angina de pecho) porque la N-Acetilcisteína puede aumentar el efecto reductor de la presión arterial de la nitroglicerina y los nitritos.

- Si toma carbón activado (un medicamento para la diarrea), se puede reducir el efecto de DENVERMUC®

- La N-Acetilcisteína puede unirse a sales de metales como las sales de oro, hierro y potasio, y reduce su efecto en el organismo. No tome estas sales junto con DENVERMUC® o deje transcurrir un tiempo entre las administraciones.

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** La N-Acetilcisteína puede alterar los resultados de las pruebas de laboratorio que determinan los niveles de salicilato en sangre.

**Embarazo y lactancia:** Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.



**DENVER FARMA**

**Embarazo:** Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en la gestación. Sin embargo, debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, el uso de N-Acetilcisteína está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** Se desconoce si la N-Acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con DENVERMUC®.

### **¿Cómo tomar DENVERMUC®?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. En el caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general entre 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en casos de enfermedades crónicas.

Para su información, las dosis orientativas son:

**Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:** 10 ml conteniendo 200 mg de N-Acetilcisteína 3 veces por día (equivale a 600 mg de N-Acetilcisteína por día).

**Niños entre 6 y 14 años:** 5 ml conteniendo 100 mg de N-Acetilcisteína 4 veces por día (equivale a 400 mg de N-Acetilcisteína por día) o 10 ml conteniendo 200 mg de N-Acetilcisteína 2 veces por día (equivale a 400 mg de N-Acetilcisteína por día).

**Niños entre 2 y 5 años:** 5 ml conteniendo 100 mg de N-Acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 200 mg de N-Acetilcisteína por día).

**Niños de 1 a 2 años:** 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.

#### **Modo de preparación:**

El polvo se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

Agregue agua potable de la canilla (preferentemente, no utilice agua mineral) hasta por debajo de la flecha indicada en la etiqueta.

- Cierre el frasco y agítelo intensamente.
- Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la flecha indicada en la etiqueta y agite el frasco.

Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha indicada en la etiqueta; una vez finalizado este procedimiento el jarabe estará listo para su uso.

UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE 12 DÍAS EN HELADERA.

#### ***Tratamiento de la Mucoviscidosis***

La enfermedad fibroquística o mucoviscidosis es un trastorno congénito del metabolismo caracterizado por la presencia de bronquiectasias y mayor predisposición a padecer infecciones respiratorias. **Niños mayores de 6 años:** 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.

**Niños entre 2 y 6 años:** 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día.

**Niños entre 1 y 2 años:** 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día. El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

**Información para diabéticos:** 10 ml de Jarabe al 2 % contienen 3,77 g de sorbitol (polialcohol de azúcar).

#### **Si olvidó tomar una dosis de DENVERMUC®**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de estar próximo al horario de la siguiente toma, no ingiera la dosis que olvidó tomar al horario debido.

#### **Si necesita interrumpir el tratamiento:**

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

#### **Si toma más DENVERMUC® de lo que debe:**

Si ha tomado demasiado DENVERMUC®, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.



**DENVER FARMA**

Puede notar náuseas, vómitos y diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

### **Los posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, la N-Acetilcisteína puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar DENVERMUC® y consulte a su médico inmediatamente. Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) serias y reacciones cutáneas de hipersensibilidad con bajada rápida de la presión arterial, palidez y agitación, como consecuencia de una hipersensibilidad a los componentes de este medicamento. La acumulación repentina de líquido en la piel y las mucosas (por ej. garganta y lengua) con dificultad respiratoria y/o picazón y erupción cutánea, puede producirse como consecuencia de una reacción alérgica (angioedema).

Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos. Estos efectos adversos forman parte de una reacción de hipersensibilidad a la N-Acetilcisteína y son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Dificultad respiratoria (disnea).

### **Otros efectos adversos**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria.
- Dolor de cabeza.
- Zumbido en los oídos (acúfenos).
- Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis).
- Dolor de estómago (dolor abdominal).
- Náuseas, vómitos.
- Diarrea.
- Fiebre (pirexia).

Raros (pueden afectar 1 de cada 1.000 personas):

- Alteración de la digestión con acidez (dispepsia)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Sangrado.

Si se le produce o tiene antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, la N-Acetilcisteína puede ejercer un efecto perjudicial en la mucosa gastrointestinal.

Notificación de los efectos adversos:

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-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

### **MODO DE CONSERVACION**

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad.





**DENVER FARMA**

Una vez reconstituida la solución oral, conservar en la heladera (2°C- 8°C), manteniendo su eficacia.

**PRESENTACION**

Envase conteniendo 40 g de granulado para preparar 100 ml de Solución oral y vasito dosificador.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Julio 2016

Disposición ANMAT N°:



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**DENVER FARMA**

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **DENVERMUC® 600 N-ACETILCISTEINA 600 mg/sobre Granulado**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información incluida en este prospecto antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede ocurrirle tener la necesidad de volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica.

#### **¿Qué contiene DENVERMUC® 600?**

Cada sobre de DENVERMUC® 600 contiene:

N-Acetilcisteína 600 mg

*Excipientes:* Aspartamo, Sacarina sódica, Povidona K30, Ácido cítrico anhidro, Esencia de naranja, Colorante amarillo ocaso (Iaca de aluminio), Sorbitol granular c.s.

#### **¿Qué es DENVERMUC® 600 y para qué se usa?**

DENVERMUC® 600 contiene N-Acetilcisteína, un derivado del aminoácido natural cisteína que actúa fluidificando la mucosidad respiratoria viscosa y pegajosa de modo que se vuelva menos espesa y más fácil de expulsar.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de apoyo de los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa, como:

- Neumonía
- Bronquiolitis
- Bronquitis aguda y crónica
- Enfisema
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Atelectasia
- Sinusitis
- Faringitis
- Laringitis
- Otitis media

#### **¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DENVERMUC® 600?**

##### **No tome este medicamento**

- Si es alérgico a la N-Acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- si padece úlcera gástrica o duodenal aguda.
- Si tiene intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria).
- Si está embarazada o en período de lactancia.



**DENVER FARMA**

Los niños menores de 14 años no pueden recibir el granulado para solución oral debido a la alta concentración de N-Acetilcisteína.

**-Precauciones a considerar durante el tratamiento con DENVERMUC® 600:**

- Si padece asma o ha tenido episodios de broncoespasmo debe tomar N-Acetilcisteína con precaución, ya que su enfermedad podría agravarse con este medicamento. Si le ocurre esto, debe consultar a un médico inmediatamente.
- Si padece úlcera de estómago o tiene antecedentes de úlcera de estómago, se recomienda tener precaución ya que la N-Acetilcisteína puede irritar la pared del estómago.
- En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones de hipersensibilidad serias con fiebre, marcas rojas en la piel, dolor de las articulaciones y / o inflamación de los ojos (síndrome de Stevens-Johnson) y reacciones de hipersensibilidad agudas asociadas a fiebre y ampollas en la piel o descamación de la piel (síndrome de Lyell) que pueden asociarse al uso de N-Acetilcisteína. Si se producen cambios en la piel o en las mucosas debe consultar inmediatamente a su médico y dejar de tomar DENVERMUC® 600.
- Si no puede expulsar la mucosidad de forma eficaz (por ej. pacientes de edad avanzada o pacientes delicados con el reflejo de la tos reducido), debe tener cuidado especialmente al comienzo del tratamiento, ya que puede aumentar el volumen de la secreción mucosa a medida que se vuelve más líquida. En última instancia, su médico deberá tomar medidas adicionales (drenaje postural y aspiración bronquial).

Al abrir el envase, a veces se puede apreciar un ligero olor a azufre, este olor es una característica del principio activo y es normal. No indica que el medicamento se encuentre en malas condiciones y no afecta su sabor.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

**Toma de DENVERMUC® 600 con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos, no los disuelva con DENVERMUC® 600.

Si tiene que tomar otros medicamentos para tratar o prevenir infecciones (antibióticos), se le recomienda que los tome 2 horas antes o 2 horas después de tomar DENVERMUC® 600.

- No debe tomar medicamentos que inhiban el reflejo de la tos cuando está en tratamiento con DENVERMUC® 600.

- Debe tener cuidado si está en tratamiento con nitroglicerina o nitritos ( medicamentos que se utilizan para tratar el dolor de pecho de origen cardíaco (angina de pecho) porque la N-Acetilcisteína puede aumentar el efecto reductor de la tensión arterial que produce la nitroglicerina y los nitritos.

- Si toma carbón activado (un medicamento para la diarrea), se puede reducir el efecto de DENVERMUC® 600.

- La N-Acetilcisteína puede unirse a sales de metales como las sales de oro, hierro y potasio, y reducir su efecto en el organismo. No tome estas sales junto con DENVERMUC® 600 o deje transcurrir un tiempo entre las administraciones.

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** La N-Acetilcisteína puede alterar los resultados de las pruebas de laboratorio que determinan los niveles de salicilato en sangre.



## **DENVER FARMA**

**Embarazo y lactancia:** Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Embarazo:** Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en la gestación. Sin embargo, debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, el uso de N-Acetilcisteína está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** Se desconoce si la N-Acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con DENVERMUC® 600.

### **¿Cómo tomar DENVERMUC® 600?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. En el caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general entre 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en casos de enfermedades crónicas.

Para su información, las dosis orientativas son:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 1 sobre por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína)

#### *Tratamiento de la Mucoviscidosis*

La enfermedad fibroquística o mucoviscidosis es un trastorno congénito del metabolismo caracterizado por la presencia de bronquiectasias y mayor predisposición a padecer infecciones respiratorias. En pacientes con peso corporal superior a 30 kg la dosis usual es de un sobre por día (600 mg de N-Acetilcisteína), la cual puede ser incrementada de acuerdo al criterio médico.

**Modo de Preparación:** Disolver un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del granulado. Debe ingerirse después de las comidas.

**Información para diabéticos:** 1 sobre contiene 3,18 g de sorbitol (polialcohol de azúcar).

### **Si olvidó tomar una dosis de DENVERMUC® 600**

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

### **Si necesita interrumpir el tratamiento:**

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

### **Si toma más DENVERMUC® 600 del que debe:**

Si ha tomado demasiado DENVERMUC® 600, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Puede notar náuseas, vómitos y diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

### **Los posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, N-Acetilcisteína puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar DENVERMUC® 600 y consulte a su médico inmediatamente. Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) serias, y reacciones cutáneas de hipersensibilidad con bajada rápida de la presión arterial, palidez y agitación, como consecuencia de una hipersensibilidad a los componentes de este medicamento. La acumulación repentina de líquido en la piel y las mucosas (por ej. garganta y



## DENVER FARMA

lengua) con dificultad respiratoria y/o picazón y erupción cutánea, puede producirse como consecuencia de una reacción alérgica (angioedema).

Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos. Estos efectos adversos forman parte de una reacción de hipersensibilidad a la N-Acetilcisteína y son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Dificultad respiratoria (disnea).

### Otros efectos adversos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria
- Dolor de cabeza
- Zumbido en los oídos (acúfenos)
- Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis)
- Dolor de estómago (dolor abdominal)
- Náuseas, vómitos
- Diarrea
- Fiebre (pirexia)

Raros (pueden afectar 1 de cada 1.000 personas):

- Alteración de la digestión con acidez (dispepsia)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Sangrado

Si se le produce o tiene antecedentes de úlcera gástrica o intestinal, la N-Acetilcisteína puede ejercer un efecto perjudicial en la mucosa gastrointestinal.

Notificación de los efectos adversos:

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-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

## MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ente 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

## PRESENTACION

Envases conteniendo 10 sobres con granulado.

## “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Gar

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Fecha de la última revisión: Enero 2017  
Disposición ANMAT N°:



Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio

ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



**DENVER FARMA**

## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### DENVERMUC® JARABE N-ACETILCISTEINA Granulado para Solución Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### COMPOSICIÓN

Cada frasco con 40 g de granulado para preparar 100 ml de Solución oral, contiene: N-Acetilcisteína 2 g. *Excipientes:* sacarina sódica, citrato de sodio anhidro, metilparabeno, propilparabeno, amaranto colorante, ácido ascórbico, esencia de cereza, sorbitol c.s.

#### ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico de las vías respiratorias.

Código ATC: R05CB01

#### INDICACIONES

DENVERMUC® JARABE está indicado para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan elevada secreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico para el tratamiento complementario de las secreciones mucosas de las vías respiratorias, además de las siguientes afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías.

DENVERMUC® JARABE también está indicado en todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

##### Propiedades Farmacodinámicas

La N-Acetilcisteína es un derivado del aminoácido natural cisteína. Actúa fluidificando las secreciones bronquiales mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa y mucoestasis. La disminución de la viscosidad de la secreción mucosa respiratoria se produce como resultado de la reducción de los enlaces disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas de la secreción mucosa. Al fluidificar las secreciones, la N-Acetilcisteína mejora la actividad ciliar respiratoria y el clearance mucociliar, facilita la expectoración, y disminuye el reflejo tusígeno. La N-Acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos, como tampoco interfiere con los mecanismos naturales de defensa. Por su efecto reductor, ejerce una actividad citoprotectora sobre el aparato respiratorio frente al estrés oxidativo causado por radicales libres oxidantes a nivel broncopulmonar. Actúa como precursor de la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen como resultado del estrés oxidativo.

##### Propiedades Farmacocinéticas

*Absorción y distribución*



**DENVER FARMA**

Tras la administración por vía oral, la N-Acetilcisteína se absorbe rápidamente y casi por completo, distribuyéndose por todo el organismo. Los niveles más elevados se observan en el hígado, los riñones y los pulmones. En humanos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de 1-2 horas. Luego de 60 minutos de una dosis oral de 600 mg de N-Acetilcisteína se alcanza una concentración plasmática máxima de 4,6 uM, y los niveles plasmáticos descienden a 2,5 uM a los 90 minutos. Debido al efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de la N-Acetilcisteína administrada por vía oral es reducida.

El volumen de distribución de N-Acetilcisteína total oscila entre 0,33 y 0,47 L/kg, con escasa variación interindividual. La fijación a proteínas es de 50 % aproximadamente.

#### **Biotransformación**

La N-Acetilcisteína se desacetila principalmente en el hígado para formar la sustancia farmacológicamente activa que es la cisteína, además de formación de diacetilcisteína, cistina y otros disulfuros mezclados.

La vida media plasmática es de aproximadamente 2 horas para la N-Acetilcisteína reducida y de unas 6 horas para la N-Acetilcisteína total, siendo principalmente afectada por la biotransformación hepática. La alteración de la función hepática prolonga la vida media de la N-Acetilcisteína más de 8 horas

#### **Eliminación**

Tras la administración de 600 mg de N-Acetilcisteína por vía oral o intravenosa, prácticamente no se detecta N-Acetilcisteína en el plasma a las 10 – 12 horas. El aclaramiento total de la N-Acetilcisteína es de 0.286 L/kg/h en adultos sanos tras la administración oral, y se excreta por vía renal. El aclaramiento de N-Acetilcisteína se reduce en un 90 % en pacientes con enfermedad renal terminal en comparación con los voluntarios sanos, lo que supone una vida media sustancialmente más prolongada (13 veces) y una exposición notablemente mayor (7 veces).

N-Acetilcisteína atraviesa la placenta y se detecta en el cordón umbilical. No se dispone de información acerca de la eliminación de N-Acetilcisteína a través de la leche materna.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

*Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día. *Niños entre 6 y 14 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día o 10 ml conteniendo (200 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.

*Niños entre 2 y 5 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.

*Niños de 1 a 2 años:* 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.

#### **Modo de preparación:**

El polvo se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

Agregue agua potable de la canilla (preferentemente no utilice agua mineral) hasta por debajo de la marca indicada en el frasco.

- Cierre el frasco y agítelo intensamente.
- Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la marca indicada y agite el frasco nuevamente.

Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha indicada en el frasco; una vez finalizado este procedimiento el jarabe estará listo para su uso.

UNA VEZ RECONSTITUIDO EL PRODUCTO ES ESTABLE DURANTE 12 DÍAS EN HELADERA.

#### **Tratamiento de la Mucoviscidosis**

La enfermedad fibroquística o mucoviscidosis es un trastorno congénito del metabolismo caracterizado por la presencia de bronquiectasias y mayor predisposición a padecer infecciones respiratorias. La posología habitual para estos pacientes es la siguiente:



**DENVER FARMA**

Niños mayores de 6 años: 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.

Niños entre 2 y 6 años: 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día.

Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día. El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En el caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general entre 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en casos de enfermedades crónicas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad a la N-Acetilcisteína o alguno de los componentes de su formulación.

Úlcera gástrica o duodenal aguda.

Intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria).

Embarazo y lactancia

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Evaluar la administración en pacientes asmáticos o en aquellos con antecedentes de broncoespasmo. Si se produce broncoespasmo se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento.

Se debe evaluar la administración en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, especialmente si el paciente usa otros medicamentos que se sabe que irritan la mucosa tracto gastrointestinal.

Evaluar la administración en pacientes con reflejo tusígeno reducido (por ej. pacientes de edad avanzada o pacientes delicados) ya que puede aumentar el volumen de la secreción bronquial como consecuencia de la licuefacción, especialmente al comienzo del tratamiento. Si el paciente no puede expulsar las secreciones eficazmente, se debe realizar drenaje postural y aspiración bronquial.

En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones cutáneas graves tales como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell asociados con el uso de N-Acetilcisteína. En la mayoría de los casos estas reacciones se pudieron explicar por la enfermedad subyacente de los pacientes y/o por la medicación concomitante. Si se producen nuevas lesiones cutáneas o de la mucosa, se debe acudir al médico inmediatamente y suspender el tratamiento con N-Acetilcisteína como medida de precaución.

La presencia de un leve olor a sulfuro no indica la alteración del producto sino que es propia de la formulación de N-Acetilcisteína.

**Información para diabéticos:** 10 ml de Jarabe al 2 % contienen 3,77 g de sorbitol (polialcohol de azúcar).

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Se ha comunicado inactivación de los antibióticos (penicilina, ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas, anfotericina B, aminoglucósidos) por la N-Acetilcisteína en pruebas in vitro en las que las sustancias relevantes se mezclan entre ellas. Sin embargo, si es necesario administrar antibióticos orales, se aconseja que estos se tomen 2 horas antes o después de la administración de la N-Acetilcisteína.

Los medicamentos que inhiben el reflujo tusígeno no se deben tomar junto con N-Acetilcisteína.





## DENVER FARMA

La N-Acetilcisteína puede potenciar el efecto vasodilatador de la nitroglicerina. Si es necesario el tratamiento concomitante, se debe tener precaución y controlar la presión arterial. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

La N-Acetilcisteína tiene efecto quelante y por lo tanto puede reducir la biodisponibilidad de ciertas sales de metales pesados como las sales de oro o hierro y potasio. No deben tomarse simultáneamente dichas sales y N-Acetilcisteína, siendo preferente hacerlo a diferente hora del día.

El carbón activado puede reducir el efecto de la N-Acetilcisteína debido a una menor absorción.

*Interacciones con las pruebas de laboratorio:* La N-Acetilcisteína puede interferir en los métodos colorimétrico para la determinación del salicilato y la determinación de cetonas en la orina.

### **Embarazo**

Los estudios en animales no mostraron efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Sin embargo, debido a la ausencia de datos clínicos suficientes, la N-Acetilcisteína no debe ser utilizada en mujeres durante el embarazo.

### **Uso durante la lactancia**

Se desconoce si la N-Acetilcisteína y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna, y se carece de estudios clínicos que certifiquen la seguridad de uso del producto en esta condición. Se desaconseja el uso de N-Acetilcisteína durante la lactancia.

### **Fertilidad**

Según la experiencia preclínica disponible, no hay datos que indiquen posibles efectos del uso de la N-Acetilcisteína sobre la fertilidad.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de la N-Acetilcisteína sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente pueden observarse trastornos gastrointestinales tales como ardor estomacal, náuseas, vómitos y diarrea. Muy raramente puede presentarse reacciones de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas, reacciones cutáneas como Síndrome de Stevens-Johnson o Lyell, y broncoespasmo. Raramente puede observarse urticaria, cefalea, enrojecimiento del pabellón auricular y fiebre.

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas tras el uso oral de Acetilcisteína de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas			Frecuencia no conocida (no se puede estimarse a partir de los datos disponibles)
	Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$ )	Muy raras ( $< 1/10000$ )	
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad*		Shock Anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea			
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos			
Trastornos			Hemorragia	



**DENVER FARMA**

<b>vasculares</b>				
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Estomatitis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea	Dispepsia		
<b>Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo</b>				Edema facial
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Pirexia			
<b>Exploraciones complementarias</b>	Hipotensión			

\* Reacciones de hipersensibilidad que incluyen broncoespasmo, disnea, prurito, urticaria, exantema, angioedema y taquicardia.

Se ha confirmado en varios estudios una disminución de la agregación plaquetaria en presencia de Acetilcisteína. No se ha establecido todavía el significado clínico de esta observación.

En pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica, la Acetilcisteína puede producir una reacción adversa en la mucosa gástrica.

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-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

## **SOBREDOSIS**

Hasta la fecha no se ha observado sobredosis tóxica con las formas farmacéuticas orales de Acetilcisteína.

Sujetos voluntarios fueron tratados en estudios durante tres meses con una dosis de 11,6 g de N-Acetilcisteína al día sin que se observara ninguna reacción adversa grave.

La dosis oral hasta 500 mg de N-Acetilcisteína por kg de peso corporal se toleran sin observarse signos de intoxicación.

Síntomas: las sobredosis pueden dar lugar a efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Tratamiento: Sintomático en caso necesario.

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

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

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

## **MODO DE CONSERVACION**

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Una vez reconstituida la solución oral, conservar en la heladera (2°C- 8°C), manteniendo su eficacia.



**DENVER FARMA**

**PRESENTACION**

Envase conteniendo 40 g de granulado para preparar 100 ml de Solución Oral y vasito dosificador.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Julio 2016

Disposición ANMAT N°:



ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

**DENVERMUC® 600**  
**N-ACETILCISTEINA 600 mg/sobre**  
**Granulado**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

Cada sobre de DENVERMUC® 600 contiene:

N-Acetilcisteína 600 mg

*Excipientes:* Aspartamo, Sacarina sódica, Povidona K30, Acido cítrico anhidro, Esencia de naranja, Colorante amarillo ocaso (laca de aluminio), Sorbitol granular c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Mucolítico de las vías respiratorias.

Código ATC: R05CB01

**INDICACIONES**

DENVERMUC® 600 está indicado para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una elevada secreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico para el tratamiento complementario de las secreciones mucosas de las vías respiratorias, además de las siguientes afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías.

DENVERMUC® 600 también está indicado en todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

**Propiedades Farmacodinámicas**

La N-Acetilcisteína es un derivado del aminoácido natural cisteína. Actúa fluidificando las secreciones bronquiales mucosas y mucopurulentas en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa y mucoestasis. La disminución de la viscosidad de la secreción mucosa respiratoria se produce como resultado de la reducción de los enlaces disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas de la secreción mucosa. Al fluidificar las secreciones, la N-Acetilcisteína mejora la actividad ciliar respiratoria y el clearance mucociliar, facilita la expectoración, y disminuye el reflejo tusígeno. La N-Acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos, como tampoco interfiere con los mecanismos naturales de defensa. Por su efecto reductor, N-Acetilcisteína ejerce una actividad citoprotectora sobre el aparato respiratorio frente al estrés oxidativo causado por radicales libres oxidantes a nivel broncopulmonar. Actúa como precursor de la síntesis de glutatión y normaliza sus niveles cuando éstos se reducen como resultado del estrés oxidativo.

**Propiedades Farmacocinéticas**

*Absorción y distribución*



**DENVER FARMA**

Tras la administración por vía oral, la N-Acetilcisteína se absorbe rápidamente y casi por completo, distribuyéndose por todo el organismo. Los niveles más elevados se observan en el hígado, los riñones y los pulmones. En humanos, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de 1-2 horas. Luego de 60 minutos de una dosis oral de 600 mg de N-Acetilcisteína se alcanza una concentración plasmática máxima de 4,6 uM, y los niveles plasmáticos descienden a 2,5 uM a los 90 minutos. Debido al efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de la N-Acetilcisteína administrada por vía oral es reducida.

El volumen de distribución de N-Acetilcisteína total oscila entre 0,33 y 0,47 L/kg, con escasa variación interindividual. La fijación a proteínas es de 50 % aproximadamente.

#### ***Biotransformación***

La N-Acetilcisteína se desacetila principalmente en el hígado para formar la sustancia farmacológicamente activa que es la cisteína, además de formación de diacetilcisteína, cistina y otros disulfuros mezclados.

La vida media plasmática es de aproximadamente 2 horas para la N-Acetilcisteína reducida y de unas 6 horas para la N-Acetilcisteína total, siendo principalmente afectada por la biotransformación hepática. La alteración de la función hepática prolonga la vida media de la N-Acetilcisteína más de 8 horas.

#### ***Eliminación***

Tras la administración de 600 mg de N-Acetilcisteína por vía oral o intravenosa, prácticamente no se detecta N-Acetilcisteína en el plasma a las 10 – 12 horas. El aclaramiento total de la N-Acetilcisteína es de 0.286 L/kg/h en adultos sanos tras la administración oral, y se excreta por vía renal. El aclaramiento de N-Acetilcisteína se reduce en un 90 % en pacientes con enfermedad renal terminal en comparación con los voluntarios sanos, lo que supone una vida media sustancialmente más prolongada (13 veces) y una exposición notablemente mayor (7 veces).

N-Acetilcisteína atraviesa la placenta y se detecta en el cordón umbilical. No se dispone de información acerca de la eliminación de N-Acetilcisteína a través de la leche materna.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

*Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* un sobre por día (equivalente a 600 mg de N-Acetilcisteína).

**Modo de Preparación:** Disolver el contenido de un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del granulado. Debe ingerirse preferentemente después de las comidas.

#### ***Tratamiento de la Mucoviscidosis***

La enfermedad fibroquística o mucoviscidosis es un trastorno congénito del metabolismo caracterizado por la presencia de bronquiectasias y mayor predisposición a padecer infecciones respiratorias.

En pacientes con peso corporal superior a 30 kg la dosis usual es de un sobre por día (600 mg de N-Acetilcisteína), la cual puede ser incrementada de acuerdo al criterio médico.

En cualquier indicación de uso, la duración del tratamiento con DENVERMUC® 600 depende del cuadro clínico. En el caso de afecciones agudas, la duración del tratamiento es por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de las enfermedades crónicas.

**Información para diabéticos:** 1 sobre contiene 3,18 g de sorbitol (polialcohol de azúcar).

### **CONTRAINDICACIONES**

En pacientes con hipersensibilidad a la N-Acetilcisteína o alguno de los componentes de su formulación.



**DENVER FARMA**

Úlcera gástrica o duodenal aguda.

Intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria).

Niños menores de 14 años no pueden recibir el granulado para solución oral debido a la alta concentración de N-Acetilcisteína.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Evaluar la administración en pacientes asmáticos o en aquellos con antecedentes de broncoespasmo. Si se produce broncoespasmo se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento.

Se debe evaluar la administración en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, especialmente si el paciente usa otros medicamentos que se sabe que irritan la mucosa tracto gastrointestinal.

Evaluar la administración en pacientes con reflejo tusígeno reducido (por ej. pacientes de edad avanzada o pacientes delicados) ya que puede aumentar el volumen de la secreción bronquial como consecuencia de la licuefacción, especialmente al comienzo del tratamiento. Si el paciente no puede expulsar las secreciones eficazmente, se debe realizar drenaje postural y aspiración bronquial.

En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones cutáneas graves tales como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell asociados con el uso de N-Acetilcisteína. En la mayoría de los casos estas reacciones se pudieron explicar por la enfermedad subyacente de los pacientes y/o por la medicación concomitante. Si se producen nuevas lesiones cutáneas o de la mucosa, se debe acudir al médico inmediatamente y suspender el tratamiento con N-Acetilcisteína como medida de precaución.

La presencia de un leve olor a sulfuro no indica la alteración del producto sino que es propia de la formulación de N-Acetilcisteína.

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Se ha comunicado inactivación de los antibióticos (penicilina, ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas, anfotericina B, aminoglucósidos) por la N-Acetilcisteína en pruebas in vitro en las que las sustancias relevantes se mezclan entre ellas. Sin embargo, si es necesario administrar antibióticos orales, se aconseja que estos se tomen 2 horas antes o después de la administración de la N-Acetilcisteína.

Los medicamentos que inhiben el reflujo tusígeno no se deben tomar junto con N-Acetilcisteína.

La N-Acetilcisteína puede potenciar el efecto vasodilatador de la nitroglicerina. Si es necesario el tratamiento concomitante, se debe tener precaución y controlar la presión arterial. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

La N-Acetilcisteína tiene efecto quelante y por lo tanto puede reducir la biodisponibilidad de ciertas sales de metales pesados como las sales de oro o hierro y potasio. No deben tomarse simultáneamente dichas sales y N-Acetilcisteína, siendo preferente hacerlo a diferente hora del día.

El carbón activado puede reducir el efecto de la N-Acetilcisteína debido a una menor absorción.

*Interacciones con las pruebas de laboratorio:* La N-Acetilcisteína puede interferir en los métodos colorimétrico para la determinación del salicilato y la determinación de cetonas en la orina.

### **Embarazo**



## DENVER FARMA

Los estudios en animales no mostraron efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Sin embargo, debido a la ausencia de datos clínicos suficientes, la N-Acetilcisteína no debe ser utilizada en mujeres durante el embarazo.

### **Uso durante la lactancia**

Se desconoce si la N-Acetilcisteína y/o sus metabolitos se excretan en la leche materna, y se carece de estudios clínicos que certifiquen la seguridad de uso del producto en esta condición. Se desaconseja el uso de N-Acetilcisteína durante la lactancia.

### **Fertilidad**

Según la experiencia preclínica disponible, no hay datos que indiquen posibles efectos del uso de la N-Acetilcisteína sobre la fertilidad.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de la N-Acetilcisteína sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden observarse trastornos gastrointestinales tales como ardor estomacal, náuseas, vómitos y diarrea. Muy raramente puede presentarse reacciones de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas, reacciones cutáneas como Síndrome de Stevens-Johnson o Lyell, y broncoespasmo. Raramente puede observarse urticaria, cefalea, enrojecimiento del pabellón auricular y fiebre.

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas tras el uso oral de N-Acetilcisteína de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas			
	Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$ )	Muy raras ( $< 1/10000$ )	Frecuencia no conocida (no se puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad*		Shock Anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea			
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos			
Trastornos vasculares			Hemorragia	
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea	Dispepsia		
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo				Edema facial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia			



**DENVER FARMA**

<b>Exploraciones complementarias</b>	Hipotensión			
--------------------------------------	-------------	--	--	--

\* Reacciones de hipersensibilidad que incluyen broncoespasmo, disnea, prurito, urticaria, exantema, angioedema y taquicardia.

Se ha confirmado en varios estudios una disminución de la agregación plaquetaria en presencia de N-Acetilcisteína. No se ha establecido todavía el significado clínico de esta observación.

En pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica, la N-Acetilcisteína puede producir una reacción adversa en la mucosa gástrica.

*Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:*

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: [www.denverfarma.com.ar](http://www.denverfarma.com.ar)

-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

### **SOBREDOSIS**

Hasta la fecha no se ha observado sobredosis tóxica con las formas farmacéuticas orales de N-Acetilcisteína.

Sujetos voluntarios fueron tratados en estudios durante tres meses con una dosis de 11,6 g de N-Acetilcisteína al día sin que se observara ninguna reacción adversa grave.

La dosis oral hasta 500 mg de N-Acetilcisteína por kg de peso corporal se toleran sin observarse signos de intoxicación.

Síntomas: las sobredosis pueden dar lugar a efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Tratamiento: Sintomático en caso necesario.

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

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

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

### **MODO DE CONSERVACION**

Conservar a temperatura ente 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 10 sobres con granulado.

### **“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

### **DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Gar

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Fecha de la última revisión: Enero 2017  
Resolución ANMAT N°:



Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio

ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558



**PROYECTO DE ROTULOS DE ENVASE PRIMARIO**

**DENVERMUC® 600**  
**N-ACETILCISTEINA**  
**600 mg/sobre**  
**Granulado**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Contenido**

1 Sobre conteniendo 4 g de granulado.

**Composición**

Cada sobre de DENVERMUC® 600 contiene:  
N-Acetilcisteína 600 mg. *Excipientes: c.s.*

**Posología**

Ver Prospecto adjunto.

Modo de Preparación: Disolver un sobre en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del granulado. Debe ingerirse después de las comidas.

**Modo de conservación**

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285  
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.  
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°: .....

Vencimiento: .....

  
anmat  
Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio

  
anmat  
ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**DENVERMUC® JARABE  
N-ACETILCISTEINA  
Granulado para Solución Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 40 g de granulado para preparar 100 ml de Solución oral.

**Fórmula**

Cada frasco con 40 g de granulado para preparar 100 ml de Solución oral contiene: 2 g de N-Acetilcisteína. *Excipientes: c.s.*

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad. La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservada en la heladera.

Agregue agua potable de la canilla (preferentemente, no utilice agua mineral) hasta por debajo de la flecha, cierre el frasco y agítelo, una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua hasta el nivel señalado por la flecha y agite el frasco. Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel señalado por la flecha.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°: .....

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat  
Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio

  
anmat  
ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558

  
anmat

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**DENVERMUC® JARABE  
N-ACETILCISTEINA  
Granulado para Solución Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contiene un frasco con 40 g de granulado para preparar 100 ml de Solución oral y un vasito dosificador.

**Composición**

Cada 100 ml de Solución oral reconstituida contiene: 2 g de N-Acetilcisteína.  
*Excipientes: c.s.*

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad. La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservada en la heladera.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°: .....

Vencimiento: .....

  
anmat

Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio

  
anmat

ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**DENVERMUC® 600**  
**N-ACETILCISTEINA 600 mg/sobre**  
**Granulado**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Contenido:** 10 sobres.

**Composición**

Cada sobre con 4 g de granulado de DENVERMUC® 600 contiene:  
N-Acetilcisteína 600 mg. *Excipientes:* c.s.

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Modo de conservación**

Conservar a una temperatura entre 10°C y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**DENVER FARMA S.A.**

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Lote N°: .....

Vencimiento: .....

  
anmat

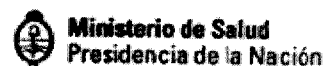
ROSSI Mabel Teresa  
CUIL 27108892558

  
anmat

Denver Farma SA  
CUIT 33629282659  
Directorio

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



5 de junio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 5886**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58384**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000241-16-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACETILCISTEINA 2 g - GRANULADO PARA SOLUCION ORAL	646697
ACETILCISTEINA 600 mg - GRANULADO	646700



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA  
Página 1 de 1

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 01 DE JUNIO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 5886**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58384**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: DENVER FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7101

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DENVERMUC JARABE

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA

Concentración: 2 g

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ACETILCISTEINA 2 g

**Excipiente (s)**

SACARINA SODICA 5 mg  
CITRATO DE SODIO ANHIDRO 40 mg  
METILPARABENO SODICO 120 mg  
PROPILPARABENO SODICO 20 mg  
COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 1 mg  
ACIDO ASCORBICO 20 mg  
ESENCIA DE CEREZA 120 mg  
SORBITOL GRANULAR 37,674 g

Expresión del IFA en materia prima:

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: 40 G DE GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 40 G DE GRANULADO PARA SOLUCION ORAL

1 VASO DOSIFICADOR

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 12 DIAS

Forma de conservación, desde: 2° C Hasta: 8° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05CB01

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DENVERMUC JARABE está indicado para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan secreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico para el tratamiento complementario de las secreciones mucosas de las vías respiratorias, además de las siguientes afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. DENVERMUC JARABE también está indicado en todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº - CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº- CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DENVERMUC 600

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ACETILCISTEINA 600 mg

**Excipiente (s)**

ASPARTAMO 3 mg  
 SACARINA SODICA 40 mg  
 POVIDONA K 30 15 mg  
 ACIDO CITRICO ANHIDRO 100 mg  
 ESENCIA DE NARANJA 60 mg  
 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 2 mg  
 SORBITOL GRANULAR 3,18 g

Expresión del IFA en materia prima:

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE ALU-PET-PE

Contenido por envase primario: SOBRE CONTENIENDO 4 G DE GRANULADO

Accesorios: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 SOBRES

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DEL CALOR Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R05CB01

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DENVERMUC 600 está indicado para el tratamiento de todas las enfermedades de las vías respiratorias que presentan secreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico para el tratamiento complementario de las secreciones mucosas de las vías respiratorias, además de las siguientes afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmática, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, dilatación de los bronquios, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y en las etapas posteriores a las intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomías. DENVERMUC 600 también está indicado en todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº-CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº - CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/Nº- CENTRO INDUSTRIAL GARIN-	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000241-16-7



CHIALE Carlos Alberto  
 CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA