



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

Disposición

Número: DI-2019-2170-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 9 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-014523-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014523-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: TOXAM BAY / CLORHIDRATO DE BROMEHXINA – CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL, forma farmacéutica y concentración: JARABE - CLORHIDRATO DE BROMEHXINA 0,40 g / 100 ml – CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL 0,250 g / 100 ml, autorizados por el Certificado N° 46.534.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2018-53728220-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2018-53728125-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-53727992-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: TOXAM BAY

/ CLORHIDRATO DE BROMEHXINA – CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL, forma farmacéutica y concentración: JARABE - CLORHIDRATO DE BROMEHXINA 0,40 g / 100 ml – CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL 0,250 g / 100 ml, propiedad de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.534, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

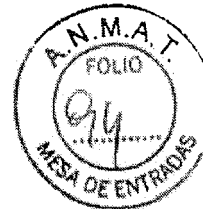
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,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

Expediente N° 1-0047-0000-014523-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.09 09:39:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.09 09:39:51 -0300



PROYECTO DE ROTULO

TOXAM BAY

**BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,40g /100ml
CLOFEDIANOL CLORHIDRATO 0,250 g / 100 ml**

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Bromhexina clorhidrato	0,400 g
Clofedianol clorhidrato	0,250 g
Ácido cítrico	0,200 g
Glicerina	20,00 g
Colorante tartrazina	0,001 g
Metilparabeno sódico	0,100 g
Propilparabeno sódico	0,025 g
Esencia de naranja	0,150 ml
Esencia de vainilla	0,175 ml
Sacarosa	60,00 g
Agua purificada csp	100 ml

Este medicamento contiene Colorante Tartrazina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION: Envases conteniendo 60, 90 y 120 ml.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

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

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén – Argentina

IF 2018-53728220-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL
Página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53728220-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

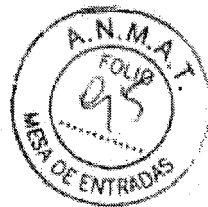
Referencia: 14523-17-1 ROTULO BROMHEXINA-CLOFEDIANOL CERT 46534

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 17:18:15 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 17:18:15 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

TOXAM BAY

**BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,40g /100ml
CLOFEDIANOL CLORHIDRATO 0,250 g / 100 ml**

JARABE

INDUSTRIA ARGENTINA
RECETA

VENTA BAJO

Fórmula:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Bromhexina clorhidrato	0,400 g
Clofedianol clorhidrato	0,250 g
Ácido cítrico	0,200 g
Glicerina	20,00 g
Colorante tartrazina	0,001 g
Metilparabeno sódico	0,100 g
Propilparabeno sódico	0,025 g
Esencia de naranja	0,150 ml
Esencia de vainilla	0,175 ml
Sacarosa	60,00 g
Agua purificada csp	100 ml

Acción Terapéutica

Antitusígeno. Expectorante

Indicaciones

Alivio sintomático de la tos no productiva.

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

Acción Farmacológica

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

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

Farmacocinética:

Bromhexina clorhidrato se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal y alrededor del 85 al 90% de una dosis es excretada en la orina como metabolitos. El ambroxol es un metabolito de la bromhexina. La bromhexina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas.

Clofedianol clorhidrato se absorbe lentamente del tubo digestivo y la duración de la acción es de 6 a 8 horas. Es un supresor de la tos con su principal acción sobre el sistema nervioso central; posee leves propiedades anestésicas locales.

Posología y forma de administración

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



Niños de 6 a 12 años: administrar 5 a 10 ml (12,5 mg de clorhidrato de clofedanol, 2 mg de clorhidrato de bromhexina a 25 mg de clorhidrato de clofedanol, 4 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 o 4 veces por día.

Contraindicaciones

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

Advertencias y Precauciones

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

Bromhexina:

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

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

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

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

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

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

Clofedanol:

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

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

Interacciones medicamentosas

Bromhexina:

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

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

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

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

No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

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

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

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

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

Reacciones Adversas

Bromhexina:

Trastornos del sistema nervioso: mareos, dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmo.

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

Trastornos hepato biliares: aumento de los niveles de transaminasas.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria.

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

Clofedanol:

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:



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

Sobredosificación

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

Este medicamento contiene Colorante Tartrazina.

Presentación: Envases conteniendo 60, 90 y 120 ml.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

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

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A. Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén.

Fecha última revisión:../../...

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2018-53728125-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53728125-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 14523-17-1 PROSPECTO BROMHEXINA-CLOFEDIANOL CERT 46534

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 17:18:01 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 17:18:02 -03'00'



Información para el paciente

TOXAM BAY

**BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,40g/100ml
CLOFEDIANOL CLORHIDRATO 0,250 g/100ml**

JARABE

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Toxam Bay y para que se utiliza?

Toxam Bay es un antitusígeno. Expectorante.

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

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

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

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

2. Qué necesita saber antes de usar Toxam Bay?

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

No utilice TOXAM BAY Jarabe:

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

Advertencias y Precauciones:

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

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLA
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA LEGAL
IP-2018-53727992-APN-DERM#ANMAT



Bromhexina:

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

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

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

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

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

Clofedianol:

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

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

Interacciones medicamentosas

Bromhexina:

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

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

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

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

Fertilidad, embarazo y lactancia:

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

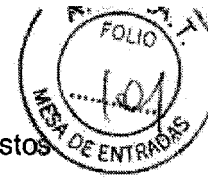
Embarazo: la bromhexina atraviesa la barrera placentaria. No hay estudios de teratogénesis suficiente en animales. No hay estudios suficientes para poder excluir totalmente el riesgo. Como medida de precaución, es recomendable no utilizar bromhexina durante el embarazo. No ha sido establecida la seguridad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

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

Conducción y uso de máquinas: Durante el tratamiento pueden producirse mareos de manera infrecuente. Antes de conducir o manejar maquinaria potencialmente peligrosa, debe

IF-2018-53727992-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL



comprobar cómo le afecta la toma de este medicamento. En el caso de sentir estos síntomas, debe abstenerse de realizarlas hasta haber concluido el tratamiento.

3. Como usar Toxam Bay

Posología y forma de administración

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

Niños de 6 a 12 años: administrar 5 a 10 ml (12,5 mg de clorhidrato de clofedianol, 2 mg de clorhidrato de bromhexina a 25 mg de clorhidrato de clofedianol, 4 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 o 4 veces por día.

Si tomo más Toxam Bay del que debe:

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Bromhexina:

Trastornos del sistema nervioso: mareos, dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmo.

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

Trastornos hepatobiliares: aumento de los niveles de transaminasas.

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

Reacciones de hipersensibilidad

Exantema, urticaria

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.

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

Clofedianol:

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

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

Sobredosificación

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



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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

Este medicamento contiene Colorante Tartrazina.

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

6. Envases conteniendo 60, 90 y 120 ml.

Fórmula: Bromhexina clorhidrato 0,400 g; Clofedianol clorhidrato 0,250 g; ácido cítrico; glicerina; colorante tartrazina; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; esencia de naranja; esencia de vainilla; sacarosa; agua purificada.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A. Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén –

Fecha última revisión:./.../...

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2018-53727992-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-53727992-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Octubre de 2018

Referencia: 14523-17-1 PACIENTE BROMHEXINA-CLOFEDIANOL CERT 46534

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.23 17:17:42 -03'00'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.23 17:17:42 -03'00'