



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

DISPOSICIÓN N° 2902

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002246-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento

5

X



DISPOSICIÓN N° 2902

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

de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

σ
,
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

σ /



DISPOSICIÓN N° 2902

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TEMPOTANE y nombre/s genérico/s N-ACETILCISTEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

R/M



DISPOSICIÓN N° 2902

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

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002246-11-8

DISPOSICIÓN N°: **2902**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2902**

Nombre comercial: TEMPOTANE

Nombre/s genérico/s: N-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Velez Sarsfield 5855, Carapachay, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: TEMPOTANE.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteina se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva

[Handwritten signature]



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

crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis, en post operatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnósticos, traqueotomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 200,0 mg de N-ACETILCYSTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCYSTEINA 200,0 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 5,1 mg, ROJO PUNZO 2,0 mg, CICLAMATO DE SODIO 30,3 mg, BICARBONATO DE SODIO 619,7 mg, ACIDO ASCORBICO 75,8 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 323,5 mg, LACTOSA ANHIDRA 149,8 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1400,2 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1,6 mg, ESENCIA DE CEREZA 40,4 mg, MANITOL COMPRESION DIRECTA 151,6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE SILICAGEL

Presentación: envases con 5, 10, 20, 50 Y 100 comprimidos efervescente, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Handwritten signature or initials.



2902

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

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 20, 50 Y 100 comprimidos efervescente, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE EXTEMPORANEO.

Nombre Comercial: TEMPOTANE.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis, en post operatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de

5

8 7



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

diagnósticos, traqueotomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 2,00 g/frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe de N-ACETILCYSTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCYSTEINA 2,00 g/frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0,8330 g, SORBITOL 36,9540 g, METILPARABENO SODICO 0,1030 g, PROPILPARABENO SODICO 0,0230 g, ESENCIA DE CEREZA 0,0866 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR

Presentación: envases conteniendo 1, 10, 25 y 50 frascos con gránulos para preparar 100 ml de jarabe, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 10, 25 y 50 frascos con gránulos para preparar 100 ml de jarabe, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

A. P.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: TEMPOTANE.

Clasificación ATC: R05CBO1.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis, en post operatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnósticos, traqueotomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

S,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Concentración/es: 600,00 mg de N-ACETILCYSTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCYSTEINA 600,00 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 4,3 mg, CICLAMATO DE SODIO 26 mg, BICARBONATO DE SODIO 531,2 mg, ACIDO ASCORBICO 65 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 277,3 mg, LACTOSA ANHIDRA 129,9 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1200,2 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1,4 mg, ESENCIA DE CEREZA 34,7 mg, MANITOL COMPRESION DIRECTA 130 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE SILICAGEL

Presentación: envases con 5, 10, 20, 50 Y 100 comprimidos efervescente, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

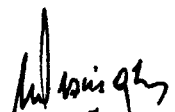
Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 20, 50 Y 100 comprimidos efervescente, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2902**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2902

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002246-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2902, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TEMPOTANE

Nombre/s genérico/s: N-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Velez Sarsfield 5855, Carapachay, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: TEMPOTANE.



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

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis, en post operatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnósticos, traqueotomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 200,0 mg de N-ACETILCYSTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCYSTEINA 200,0 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 5,1 mg, ROJO PUNZO 2,0 mg, CICLAMATO DE SODIO 30,3 mg, BICARBONATO DE SODIO 619,7 mg, ACIDO ASCORBICO 75,8 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 323,5 mg, LACTOSA ANHIDRA 149,8 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1400,2 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO



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

1,6 mg, ESENCIA DE CEREZA 40,4 mg, MANITOL COMPRESION DIRECTA
151,6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE SILICAGEL

Presentación: envases con 5, 10, 20, 50 Y 100 comprimidos efervescente,
siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 20, 50 Y 100 comprimidos
efervescente, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario
exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA
HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE EXTEMPORANEO.

Nombre Comercial: TEMPOTANE.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las enfermedades de las
vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína
se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción



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

mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis, en post operatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnósticos, traqueotomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 2,00 g/frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe de N-ACETILCYSTEINA.

J)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCYSTEINA 2,00 g/frasco con 40 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0,8330 g, SORBITOL 36,9540 g, METILPARABENO SODICO 0,1030 g, PROPILPARABENO SODICO 0,0230 g, ESENCIA DE CEREZA 0,0866 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y

h



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

DOSIFICADOR.

Presentación: envases conteniendo 1, 10, 25 y 50 frascos con gránulos para preparar 100 ml de jarabe, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 10, 25 y 50 frascos con gránulos para preparar 100 ml de jarabe, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

3

Nombre Comercial: TEMPOTANE.

Clasificación ATC: R05CBO1.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva

M



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis, en post operatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnósticos, traqueotomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

Concentración/es: 600,00 mg de N-ACETILCYSTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCYSTEINA 600,00 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 4,3 mg, CICLAMATO DE SODIO 26 mg, BICARBONATO DE SODIO 531,2 mg, ACIDO ASCORBICO 65 mg, CARBONATO DE SODIO ANHIDRO 277,3 mg, LACTOSA ANHIDRA 129,9 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1200,2 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1,4 mg, ESENCIA DE CEREZA 34,7 mg, MANITOL COMPRESION DIRECTA 130 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: TUBO DE POLIPROPILENO CON TAPA DE SILICAGEL

Presentación: envases con 5, 10, 20, 50 Y 100 comprimidos efervescente, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 5, 10, 20, 50 Y 100 comprimidos



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

efervescente, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N° **56698**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 MAY 2012
de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa
en el mismo.

M
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2902**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA
Vía oral
Comprimidos efervescentes
Jarabe extemporáneo
Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido efervescentes de 200 mg contiene:

N-acetilcisteina	200,0 mg
Acido cítrico anhidro	1400,2 mg
Bicarbonato de sodio	619,7 mg
Carbonato de sodio anhidro	323,5 mg
Manitol CD	151,6 mg
Lactosa anhidra	149,8 mg
Acido ascórbico	75,8 mg
Citrato de sodio dihidrato	1,6 mg
Ciclamarido de sodio	30,3 mg
Sacarina sódica	5,1 mg
Colorante rojo punzó	2,0 mg
Esencia de cereza	40,4 mg

Cada comprimido efervescentes de 600 mg contiene:

N-acetilcisteina	600,0 mg
Acido cítrico anhidro	1200,2 mg
Bicarbonato de sodio	531,2 mg
Carbonato de sodio anhidro	277,3 mg
Manitol CD	130,0 mg
Lactosa anhidra	129,9 mg
Acido ascórbico	65,0 mg
Citrato de sodio dihidrato	1,4 mg
Ciclamarido de sodio	26,0 mg
Sacarina sódica	4,3 mg
Esencia de cereza	34,7 mg

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Dr. LAZAR & Cía.S.A.



Cada 40 g de polvo para Jarabe extemporáneo contiene:

N-acetilcisteína	2,0000 g
Sorbitol	36,9540 g
Citrato de sodio	0,8330 g
Esencia de cereza	0,0866 g
Metilparabeno sódico	0,1030 g
Propilparabeno sódico	0,0230 g

ADVERTENCIA PARA DIABÉTICOS: 10 ml de granulado contiene 3,7 g de sorbitol, equivalente a 0,31 unidades para diabéticos.

ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico.

INDICACIONES

Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como:

Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis; en posoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueostomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

ACCION FARMACOLOGICA

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína -un aminoácido natural- que reduce la viscosidad del moco bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La N-acetilcisteína no depolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.

El pH óptimo está comprendido entre 7-9.

Los medios de defensa locales no son perturbados por la N-Acetilcisteína.

La N-acetilcisteína fluidifica las secreciones espesas de la vía aérea, facilita la expectoración, normaliza la respiración y disminuye el reflejo tusígeno.

Farmacocinética:

Se absorbe en el intestino. Las concentraciones séricas máximas se obtienen a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 horas.

El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de N-acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

JARABE EXTEMPORÁNEO:

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:

2 medidas de Tempotane Jarabe (10 ml) conteniendo 200 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día).

Niños entre 6 y 14 años:

1 medida de Tempotane Jarabe (5 ml) conteniendo 100 mg de N-acetilcisteína 4 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día) o bien 2 medidas de Tempotane Jarabe (10 ml) con 200 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día).

Niños entre 2 y 5 años:

1 medida de Tempotane Jarabe (5 ml) con 100 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 200 mg de N-acetilcisteína por día).

Niños entre 1 y 2 años:

1 / 2 medida de Tempotane Jarabe (2.5 ml) conteniendo 50 mg de N-acetilcisteína 2 veces por día (equivalente a 100 mg de N-acetilcisteína por día).

Tratamiento de la Mucoviscidosis:

Niños mayores de 6 años:

2 medidas de Tempotane Jarabe (10 ml) conteniendo 200 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día)

Niños entre 2 y 6 años:

1 medida de Tempotane Jarabe (5 ml) con 100 mg de N-acetilcisteína 4 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día)

Niños entre 1 y 2 años:

1 / 2 medida de Tempotane Jarabe (2.5 ml) con 50 mg de N-acetilcisteína 3 veces por día (equivalente a 150 mg de N-acetilcisteína por día). El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

Aclaración: 2 medidas (equivalente a 10 ml) de TEMPOTANE jarabe 2% contiene 3.7 g de sorbitol. Cuando se aplican las instrucciones para la posología se suministran 3.7 g de sorbitol (D-glucitol) en cada administración.

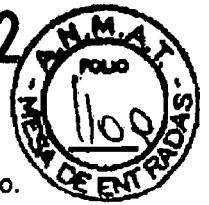
Forma de administración:

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

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la marca en el frasco. Entonces estará lista para usar.

La solución puede conservarse en heladera durante 12 días manteniendo su acción y sin modificar su sabor.

Aclaración: la ingestión de líquido mejora el efecto expectorante de Tempotane Jarabe.

Para la prevención de infecciones en el caso de bronquitis crónica y de mucoviscidosis se requiere un tratamiento más prolongado y debe ser determinado por el médico tratante.

. COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 200 mg

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:

- 200 mg 3 veces por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día).

Niños:

- Entre 6 y 14 años: 200 mg 2 veces por día (equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína por día).
- Entre 2 y 5 años: 1/2 comprimido efervescente 2 veces por día, (equivalente a 200 mg por día).
- TEMPOTANE 200 no es adecuado para niños de menos de 2 años de edad debido al elevado contenido de sustancia activa.

Mucoviscidosis:

En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis diaria a 800 mg.

Los comprimidos efervescentes de TEMPOTANE deben ingerirse en aproximadamente medio vaso de agua luego de las comidas. La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinara la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas, pero el tratamiento no debería superar los 3 a 6 meses de duración.

. COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 600 mg

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:

- un comprimido efervescente por día (equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína por día).

Mucoviscidosis:

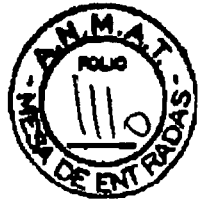
En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis diaria a 800 mg.

Los comprimidos efervescentes de TEMPOTANE deben ingerirse en aproximadamente medio vaso de agua luego de las comidas. La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinara la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas, pero el tratamiento no debería superar los 3 a 6 meses de duración.

CONTRAINDICACIONES

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



En pacientes alérgicos a la N-acetilcisteína o que presenten intolerancia a la lactosa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicaciones que impliquen riesgo vital y bajo control médico en internación.

Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento; en caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulización. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-acetilcisteína. Durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda el uso de este producto por no contarse con experiencia suficiente.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg salvo bajo control médico.

Durante el uso combinado con antitusígenos, puede disminuir el reflejo tusígeno y producir acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha establecido la relevancia clínica de estos hallazgos.

REACCIONES ADVERSAS

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral.

INTERACCIONES

Puede observarse incompatibilidad si la N-acetilcisteína está en contacto directo con ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, y cefalosporinas. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.

Durante el uso combinado de antitusígenos puede disminuir el reflejo tusígeno y producir acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede causar ardor de estómago, epigastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad, medicamentos concomitantes y estado del sensorio del paciente. Posteriormente tratamiento sintomático.

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

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

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

Hospital Fernández (011) 4801 – 7767 / 4808 – 2655

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CABAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



PRESENTACION

Comprimidos efervescentes de 200 mg: Envases conteniendo 5, 10, 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

Comprimidos efervescentes de 600 mg: Envases conteniendo 5, 10, 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes siendo las dos últimas de uso exclusivo hospitalario.

Jarabe extemporáneo 2 g/100 ml: Envase conteniendo 1, 10, 25 y 50 frascos conteniendo gránulos para preparar 100 ml de jarabe, siendo las tres últimas de uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACION

Comprimidos efervescentes: Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C.

Ciérrese el tubo después de utilizar.

Jarabe extemporáneo: Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Conservar al solución preparada en heladera. La solución preparada, conservada en heladera, mantiene su eficacia durante 12 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE ROTULOS

TEMPOTANE

N-ACETILCISTEINA 200 mg

Vía oral - Comprimidos efervescentes

Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO

5 comprimidos efervescentes.

FORMULA

Cada comprimido efervescentes de 200 mg contiene:

N-acetilcisteína	200,0 mg
Acido cítrico anhidro	1400,2 mg
Bicarbonato de sodio	619,7 mg
Carbonato de sodio anhidro	323,5 mg
Manitol CD	151,6 mg
Lactosa anhidra	149,8 mg
Acido ascórbico	75,8 mg
Citrato de sodio dihidrato	1,6 mg
Ciclámico de sodio	30,3 mg
Sacarina sódica	5,1 mg
Colorante rojo punzó	2,0 mg
Esencia de cereza	40,4 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Círrrese el tubo después de utilizar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10 y 20 comprimidos efervescentes.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Vía oral - Comprimidos efervescentes
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO

5 comprimidos efervescentes.

FORMULA

Cada comprimido efervescentes de 600 mg contiene:

N-acetilcisteina	600,0 mg
Acido cítrico anhidro	1200,2 mg
Bicarbonato de sodio	531,2 mg
Carbonato de sodio anhidro	277,3 mg
Manitol CD	130,0 mg
Lactosa anhidra	129,9 mg
Acido ascórbico	65,0 mg
Citrato de sodio dihidrato	1,4 mg
Ciclamarido de sodio	26,0 mg
Sacarina sódica	4,3 mg
Esencia de cereza	34,7 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Ciérrase el tubo después de utilizar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10 y 20 comprimidos efervescentes.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Dr. LAZAR & Cía.S.A.



TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 2 g / 100 ml
Vía oral – Jarabe extemporáneo
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO

Frasco conteniendo gránulos para preparar 100 ml.

FORMULA

Cada 40 g de polvo para Jarabe extemporáneo contiene:

N-acetilcisteina	2,0000 g
Sorbitol	36,9540 g
Citrato de sodio	0,8330 g
Esencia de cereza	0,0866 g
Metilparabeno sódico	0,1030 g
Propilparabeno sódico	0,0230 g

ADVERTENCIA PARA DIABÉTICOS: 10 ml de granulado contiene 3,7 g de sorbitol, equivalente a 0,31 unidades para diabéticos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Conservar al solución preparada en heladera. La solución preparada, conservada en heladera, mantiene su eficacia durante 12 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e l.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Dr.LAZAR & Cía.S.A.

2902



TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 200 mg
Vía oral - Comprimidos efervescentes
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO

50 comprimidos efervescentes.

FORMULA

Cada comprimido efervescentes de 200 mg contiene:

N-acetilcisteina	200,0 mg
Acido cítrico anhidro	1400,2 mg
Bicarbonato de sodio	619,7 mg
Carbonato de sodio anhidro	323,5 mg
Manitol CD	151,6 mg
Lactosa anhidra	149,8 mg
Acido ascórbico	75,8 mg
Citrato de sodio dihidrato	1,6 mg
Ciclizado de sodio	30,3 mg
Sacarina sódica	5,1 mg
Colorante rojo punzó	2,0 mg
Esencia de cereza	40,4 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Protegerse de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Ciérrase el tubo después de utilizar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

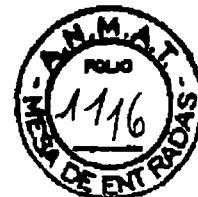
Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 100 comprimidos efervescentes.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Vía oral - Comprimidos efervescentes
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO

50 comprimidos efervescentes.

FORMULA

Cada comprimido efervescentes de 600 mg contiene:

N-acetilcisteína	600,0 mg
Acido cítrico anhidro	1200,2 mg
Bicarbonato de sodio	531,2 mg
Carbonato de sodio anhidro	277,3 mg
Manitol CD	130,0 mg
Lactosa anhidra	129,9 mg
Acido ascórbico	65,0 mg
Citrato de sodio dihidrato	1,4 mg
Ciclizado de sodio	26,0 mg
Sacarina sódica	4,3 mg
Esencia de cereza	34,7 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Círrrese el tubo después de utilizar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bloquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 100 comprimidos efervescentes.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Dr. LAZAR & Cía.S.A.

2902



TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 2 g / 100 ml
Vía oral - Jarabe extemporáneo
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO

10 Frascos conteniendo gránulos para preparar 100 ml.

FORMULA

Cada 40 g de polvo para Jarabe extemporáneo contiene:

N-acetilcisteína	2,0000 g
Sorbitol	36,9540 g
Citrato de sodio	0,8330 g
Esencia de cereza	0,0866 g
Metilparabeno sódico	0,1030 g
Propilparabeno sódico	0,0230 g

ADVERTENCIA PARA DIABÉTICOS: 10 ml de granulado contiene 3,7 g de sorbitol, equivalente a 0,31 unidades para diabéticos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a menos de 30°C. Conservar al solución preparada en heladera. La solución preparada, conservada en heladera, mantiene su eficacia durante 12 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bloquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 25 y 50 frascos conteniendo gránulos para preparar 100 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA