



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

DISPOSICIÓN N° **4614**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13672-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6256/16, para el medicamento herbario BISOLHELIX, forma farmacéutica JARABE, concentración del envase de 100ml conteniendo: extracto de hoja de hiedra desecada 700ml, [Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1). Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca). Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v. Excipientes: sorbitol, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma de xantán y agua purificada, Certificado N° 56.925.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la indicación del prospecto para el profesional.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de un

UP



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

DISPOSICIÓN N° **4614**

Medicamento Herbario otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 6256/16, para el medicamento herbario BISOLHELIX, forma farmacéutica JARABE, concentración del envase de 100ml conteniendo: extracto de hoja de hiedra desecada 700ml, [Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1). Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca). Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v. Excipientes: sorbitol, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma de xantán y agua purificada, Certificado N° 56.925, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



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

DISPOSICIÓN Nº 46114

deberá agregarse al Certificado Nº 56.925, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-13672-16-6

DISPOSICIÓN Nº:

ss.

46114

Dr. ROBERTO [Signature]  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4614**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Medicamento Herbario N° 56.925 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BISOLHELIX / HEDERA HELIX

Forma Farmacéutica: jarabe, Nombre común/es: EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX L. ARALIACEAE)

Disposición Autorizante del Medicamento de Herbario N° 6751/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1911-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicación prospecto para profesional	DISPO 6256/16	Prospecto de FS. 16 a 24. Desglose Fs. 16 a 18.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.925, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 MAY 2017** .....

Expediente N° 1-47-0000-13672-16-6

DISPOSICIÓN N°: **4614**

ss.

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

**Información para el profesional**

**BISOLHELIX**  
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS  
(*HEDERA HELIX* L.)  
JARABE

**614****09 MAY 2017****VENTA LIBRE****INDUSTRIA ARGENTINA****Cada envase de 100 mililitros contiene:****Extracto de hoja de hiedra desecada..... 700 miligramos.****[*Hedera hélix* L. (Araliaceae)] ( 5-7.5:1)****Debe contener no menos de 5% de Hederacósido C (base seca).****Agente extractivo alcohol etílico al 30% v/v.****Excipientes: sorbitol, ácido cítrico anhidro, sorbato de potasio, goma de xantán y agua purificada.****INDICACIÓN DE USO**

Medicamento herbario utilizado para alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

Mucolítico. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidificándolo.

**POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:**

Agitar siempre bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

1- Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg), 2.5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.

2- Niños de edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg), 5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.

3- Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más), 5 a 7.5 mililitros (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día o cada 8 horas.

Su uso en niños de entre 2 y 4 años de edad requiere de supervisión médica

Su uso en niños menores de 2 años de edad está contraindicado

**“No debe ser administrado en ancianos sin consultar a su médico.”**

**Duración del tratamiento:**

Tome el jarabe hasta que cedan los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

**Si olvidó tomar BISOLHELIX jarabe:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de *Hedera Helix* o a cualquiera de los componentes del mismo, o a las plantas de la familia *Araliaceae*.

Niños menores de 2 años de edad, debido al riesgo de un agravamiento de los síntomas respiratorios.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO



**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Los cuadros de tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.

Ante la presencia de sensación de falta de aire, fiebre o flema de color verde amarillento, debe consultar al médico.

Se recomienda precaución en los pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Se desaconseja el uso concomitante con antitusivos tales como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente. No obstante, no modifica el efecto del medicamento o la eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

El ácido cítrico potencia la absorción intestinal del aluminio en los pacientes renales. Se ha sugerido que no deben prescribirse productos que contengan ácido cítrico en los pacientes con insuficiencia renal y que estén tomando compuestos con aluminio para controlar la absorción de fosfatos.

BISOLHELIX jarabe no contiene alcohol; el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

. No existen suficientes estudios clínicos en embarazo o en lactancia.

Por tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo o durante la lactancia.

#### **IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

#### **ANCIANOS**

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

#### **CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:**

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con BISOLHELIX Jarabe y otros medicamentos.

Se desaconseja el uso concomitante con antitusivos tales como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.

#### **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.**

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.



**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.

Puede producir:

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea,

Desórdenes del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad como pueden ser reacciones en la piel, picazón y disnea.

En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema respiratorio

Código ATC: R05C Expectorante y Mucolítico

Modo de acción:

El mecanismo de acción es desconocido

Farmacocinética:

No hay datos disponibles

### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo un frasco con 100 mililitros.

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 grados centígrados y al abrigo de la luz. Bisolhelix jarabe es un líquido color marrón, móvil, ligeramente opalescente.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido. Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666 / 2247**

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

**Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

Elaborado en:

Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

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

**Certificado N° 56.925.**

**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Juana Azurduy 1534, C.A.B.A.

Tel.: (011)4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

**DIEGO IANNE**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
APODERADO  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.