



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-50456604- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-50456604- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2022-3182-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó aprobación de información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ASEPTOBRON C PLUS / AMBROXOL – BUTAMIRATO - CLORFENIRAMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg – BUTAMIRATO CITRATO 100 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 18 mg; aprobado por Certificado N° 57.512.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización del prospecto en el artículo 1° de la disposición mencionada.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el artículo 1º de la Disposición DI-2022-3182-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera “ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON C PLUS / AMBROXOL – BUTAMIRATO - CLORFENIRAMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg – BUTAMIRATO CITRATO 100 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 18 mg; el nuevo proyecto de Prospecto obrante en el documento IF-2023-48318214-APN-DERM#ANMAT e Información para el Paciente obrante en el documento IF-2021-123567090-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.512 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-50456604- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

PROYECTO DE PROSPECTO
ASEPTOBRON C PLUS
AMBROXOL / BUTAMIRATO / CLORFENIRAMINA
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución oral, contiene:

Ambroxol clorhidrato	150	mg
Butamirato citrato	100	mg
Clorfeniramina maleato	18	mg
Ácido cítrico anhidro	c.s.p.	pH 4,9
Colorante amarillo de quinolina	0,3	mg
Esencia de ananá	0,3	g
Glicerina	15	g
Metilparabeno sódico	65	mg
Propilparabeno sódico	35	mg
Sacarina sódica	6,5	mg
Etil maltol	5	mg
Sorbitol 70%	70	g
Agua purificada	100	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitusígeno, Antihistamínico, expectorante. Código ATC: R05F B02.

INDICACIONES

Se encuentra indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo de la tos de etiología diversa, acompañada de un aumento en las secreciones bronquiales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Ambroxol es un fármaco mucolítico. Actúa estimulando la síntesis y la secreción del surfactante pulmonar. Disminuye la tensión superficial de las secreciones bronquiales facilitando la expectoración. De esta manera mantiene la permeabilidad de la luz alveolar y bronquial.

El Butamirato es un antitusivo de acción central. Ejerce un efecto antitusivo superior al del Fosfato de Codeína. Ejerce además efecto antiinflamatorio y favorecedor de la fluidificación de las secreciones. Actúa por tres mecanismos: inhibición del reflejo tusígeno, broncodilatación y actividad antiinflamatoria, con disminución de las secreciones a nivel del árbol bronquial.

La Clorfeniramina es un fármaco bloqueante de los receptores histaminérgicos H1 de tipo sedativo que atenúa las reacciones alérgicas y alivia rápidamente los síntomas asociados tales como: rinorrea, estornudos, prurito nasal y lagrimeo.

Farmacocinética:

Ambroxol:

El Ambroxol se absorbe bien por vía oral y difunde a los tejidos, incluido el epitelio bronquial, donde alcanza concentraciones suficientes para actuar localmente, siempre que las dosis sean suficientemente elevadas, hecho que no siempre se cumple. Puede producir molestias gastrointestinales.

Butamirato:

El Butamirato administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente.

El nivel plasmático máximo del principal metabolito, el ácido fenil-2-butírico, es

alcanzado aproximadamente en 1,5 horas. Después de la administración repetida, el comportamiento es lineal; no se observa acumulación. La hidrólisis del Butamirato, principalmente en ácido fenil-2-butírico y en dietilaminoetoxietanol comienza en el plasma. Esos dos metabolitos poseen también una acción antitusiva y, al igual que el Butamirato, están ligados en gran parte a proteínas plasmáticas (aproximadamente 95%), lo que explica su prolongada vida media plasmática. El ácido fenil-2-butírico es parcialmente metabolizado por hidroxilación.

La eliminación de los tres metabolitos se realiza principalmente por vía renal.

Clorfeniramina:

Se absorbe completamente tras la administración oral. Presenta una fijación a las proteínas plasmáticas de 72 por ciento. Su vida media es de 12 a 15 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: La dosis habitual recomendada es de 10 ml, 3 ó 4 veces por día.

Niños mayores de 6 años: Salvo mejor criterio médico, la dosis habitual recomendada es de 5 ml, 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente del producto.

Pacientes con glaucoma del ángulo estrecho, hipertrofia prostática, obstrucción píloro duodenal y obstrucción del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

Pacientes con cuadro agudo de asma.

No administrar a menores de 6 años. No administrar durante el embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

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

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

Si la tos dura más de 7 días, deberá realizarse nuevamente una consulta médica.

PRECAUCIONES:

Interacciones farmacológicas

El Ambroxol puede aumentar las concentraciones de amoxicilina, eritromicina y cefuroxima en la expectoración y las concentraciones de amoxicilina en los tejidos pulmonares.

No existen estudios específicos disponibles acerca de las interacciones medicamentosas del Butamirato. En base a consideraciones teóricas y suponiendo al fármaco un mecanismo de acción central para el control de la tos, es esperable una potenciación del efecto depresor central con la coadministración de alcohol y/o fármacos que actúen sobre el sistema nervioso central.

La administración simultánea con expectorante o un mucolítico puede generar la acumulación de secreciones traqueobronqueales en las vías respiratorias debido a la inhibición del reflejo de la tos por la acción del butamirato, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones respiratorias.

La interacción entre clorfeniramina y fenitoína puede manifestarse por un aumento de la presión arterial. La clorfeniramina puede reducir los efectos de la betahistina y de

los corticoides. En caso de administración concomitante de Clorfeniramina con fármacos de acción central (barbitúricos, benzodiazepinas, derivados morfínicos, etc.) puede observarse una potenciación de su efecto depresor central. La ingesta simultánea de alcohol también puede potenciar el efecto sedativo de la Clorfeniramina y por lo tanto su consumo está desaconsejado. La ingesta simultánea de Clorfeniramina con fármacos con acción antimuscarínica (por ej.: antidepresivos tricíclicos, algunos antiparkinsonianos y antiespasmódicos anticoli_nérgicos) puede potenciar los efectos antimuscarínicos del fármaco.

Uso en pacientes con Insuficiencia Renal:

En pacientes con insuficiencia renal severa, se deberá prestar atención a la acumulación de metabolitos de Ambroxol y, en consecuencia, reducir la dosis o prolongar el intervalo interdosis.

En caso de predisposición a úlceras pépticas, se deberá evaluar cuidadosamente la utilización de Ambroxol.

En pacientes con síndrome ciliar maligno, se deberá evaluar cuidadosamente el beneficio aportado por la fluidificación de secreciones, respecto al riesgo de obstrucción.

Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios específicos de esta combinación durante su uso en el embarazo y la lactancia. Se recomienda no administrarlo durante estos periodos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias

Puede generar disminución de los reflejos o somnolencia, por lo que se debería informar sobre tal efecto a los pacientes que conduzcan automóviles u operen maquinarias, los que deben tener precaución, en especial hasta conocer su susceptibilidad individual al producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante la administración de Ambroxol, fármaco contenido en ASEPTOBRON C PLUS, pueden presentarse:

Trastornos del Sistema Inmunológico:

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): Reacciones de Hipersensibilidad, exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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 sub-mucosos) y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

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



Relacionadas con Butamirato

Sistema nervioso central: ocasionalmente (0,1-1%): vértigo y somnolencia.

Aparato gastrointestinal: ocasionalmente (0,1-1%): náuseas y diarrea.

Piel: raramente (0,01-0,1%): exantemas y urticaria.

Relacionadas con Clorfeniramina

Generales: ocasionalmente se han observado efectos anticolinérgicos tales como sequedad bucal, nasal y faringolaríngea, constipación, problemas de acomodación visual, trastornos de la micción y glaucoma.

Sistema nervioso central: efectos sedativos (somnolencia, disminución de los reflejos), excitación (sobre todo en niños).

Sistema hemolinfático: se han observado casos aislados de depresión medular luego de la administración de clorfeniramina.

Sistema inmunitario: en raros casos, y en pacientes particularmente sensibles, se han observado reacciones alérgicas cutáneas (exantema, prurito y urticaria) y respiratorias (broncoespasmo, en particular en pacientes asmáticos).

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_ventos_adversos_nuevo/index.html.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación accidental con Butamirato puede provocar somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del equilibrio e hipotensión. No se conoce un antídoto específico. En caso de intoxicación, deberán implementarse las medidas de urgencia habituales, con control de los signos vitales.

Los efectos de intoxicación con Clorfeniramina se manifiestan entre los 30 minutos y las 2 horas de la ingesta y pueden persistir durante días. Los niños reaccionan de manera particularmente sensible a la intoxicación con Clorfeniramina y en ciertos casos aislados, la sobredosificación con este fármaco ha resultado fatal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

PRESENTACIONES: Frasco conteniendo 100, 120 y 150 ml de solución oral, acompañado por un vasito dosificador.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESTE EMDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN"

NO CONTIENE LACTOSA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 57.512

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


anmat
STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO Prod. Aseptobron C Plus EX-2022-50456604- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.28 15:41:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.28 15:41:26 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ASEPTOBRON C PLUS
AMBROXOL / BUTAMIRATO / CLORFENIRAMINA
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, en caso de antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al Ambroxol, Butamirato y/o Clorfeniramina, embarazo y la lactancia, antecedentes de reacciones eruptivas severas en la piel.

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

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

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es ASEPTOBRON C PLUS y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ASEPTOBRON C PLUS
3. ¿Cómo tomar ASEPTOBRON C PLUS?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ASEPTOBRON C PLUS
6. Presentación de ASEPTOBRON C PLUS
7. Información adicional

1. ¿QUÉ ES ASEPTOBRON C PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ASEPTOBRON C PLUS es un medicamento utilizado para el tratamiento de los síntomas a corto plazo de la tos de diversos orígenes, acompañada de un aumento en la mucosidad bronquial.

2. ANTES DE TOMAR ASEPTOBRON C PLUS

No tome ASEPTOBRON C PLUS si tiene:

- Hipersensibilidad (alergia) a los principios activos o a cualquier componente del producto.
- Antecedentes de reacciones eruptivas severas en la piel.
- Problemas de elevada presión en los ojos (Glaucoma)
- Problemas de aumento del tamaño de la próstata.
- Obstrucción del tránsito digestivo.
- Obstrucción en la vejiga.

LABORATORIOS TEMIS EUSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786



Antecedentes de asma.

No administrar a menores de 6 años.

No administrar durante el embarazo y lactancia.

Tenga especial cuidado con ASEPTOBRON C PLUS

Si tiene problemas de mal funcionamiento de los riñones, sobre todo si son severos.

En caso de predisposición a úlceras de estómago o duodeno.

La administración simultánea con un expectorante puede provocar una acumulación de secreciones traqueobronquiales en las vías respiratorias, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones respiratorias.

Si la tos dura más de 7 días, deberá realizar nuevamente una consulta médica.

Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias

Puede generar disminución de los reflejos o somnolencia, por lo que las personas que conduzcan automóviles u operen maquinarias, deben tener precaución, en especial hasta conocer su susceptibilidad individual al producto.

Toma con otros medicamentos

En caso de administración concomitante con otros medicamentos que tengan efectos a nivel del sistema nervioso central (tranquilizantes, antiepilépticos, analgésicos derivados de la morfina, fármacos para dormir) puede observarse una potenciación de su efecto depresor sobre el sistema nervioso.

La ingesta simultánea de alcohol, también puede potenciar el efecto sedativo y por lo tanto su consumo está desaconsejado.

La ingesta simultánea con antidepresivos tricíclicos, algunos antiparkinsonianos, antipsicóticos típicos y antiespasmódicos puede producir retención urinaria, constipación, alteraciones en la visión.

Embarazo y lactancia: No se han realizado estudios específicos de esta combinación durante su uso en el embarazo y la lactancia. Se recomienda no administrarlo durante estos períodos.

3. ¿CÓMO TOMAR ASEPTOBRON C PLUS?

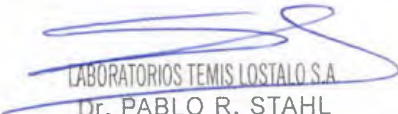
Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

Vía de administración: Oral, puede tomarse con agua o jugos de fruta.

No olvide tomar su medicamento.

Adultos: La dosis habitual recomendada es de 10 ml, 3 ó 4 veces por día.

Niños mayores de 6 años: Salvo mejor criterio médico, la dosis habitual recomendada es de 5 ml, 3 veces por día.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N: N°12700

SOBREDOSIS

Si Ud. tomó más ASEPTOBRON C PLUS del que debiera:

Puede producirse somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del equilibrio y descenso de la presión arterial. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los niños presentan una sensibilidad mayor ante la toma de una dosis mayor a la indicada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o comunicarse con los Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

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

Si olvidó tomar ASEPTOBRON C PLUS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. EFECTOS INDESEABLES:

Como todos los medicamentos, ASEPTOBRON C PLUS puede producir efectos indeseables tales como: sequedad de la boca y vías respiratorias, constipación, diarrea, problemas de la visión, trastornos para orinar, y reacciones eruptivas severas en la piel.

Más raramente pueden producirse reacciones alérgicas o anafilácticas, con hinchazón de rápida progresión de la piel y picazón.

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.

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

5. CONSERVACIÓN DE ASEPTOBRON C PLUS


Mantenga ASEPTOBRON C PLUS fuera del alcance y de la vista de los niños.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Caducidad: No utilizar ASEPTOBRON C PLUS después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. PRESENTACIÓN

Frasco conteniendo 100, 120 y 150 ml de solución oral, acompañado por un vasito dosificador.


LABORATORIOS TEMIS LUSTALU S.A.
Dr. PABLO R. STAHI
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12702



7. INFORMACIÓN ADICIONAL

"ESTE EMDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN"

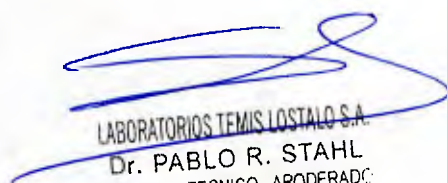
NO CONTIENE LACTOSA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 57.512

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 13788

(39)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DISPO PAPEL inf pacientes 14710-17-5.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.20 19:39:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.20 19:39:01 -03:00