



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-45620682-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-45620682-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 CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCION ORAL, N-ACETILCISTEINA 2 g/100 ml; GRANULADO, N-ACETILCISTEINA 200 mg – 600 mg; aprobado por Certificado N° 56.547.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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°.- Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCION ORAL, N-ACETILCISTEINA 2 g/100 ml; GRANULADO, N-ACETILCISTEINA 200 mg – 600 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario Polvo para reconstituir solución oral: IF-2023-51439464-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Granulado 200 mg: IF-2023-51439656-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario Granulado 600 mg: IF-2023-51439572-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Polvo para reconstituir solución oral: IF-2023-51441242-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Granulado 200 mg: IF-2023-51440210-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario Granulado 600 mg: IF-2023-51440314-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-51439801-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-51439906-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.547, 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 los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-45620682-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
TOFLUX**

N-ACETILCISTEÍNA, 2 g/100 ml
Polvo para reconstituir solución oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

AGITASE BIEN ANTES DE USAR

Contenido: 20 g de polvo para reconstituir, para preparar 100 ml de solución oral

Fórmula

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

N-Acetilcisteína 2,000 g. Excipientes: ácido ascórbico, sucralosa, povidona K-30, azúcar, manitol, metilparabeno, propilparabeno, esencia de frutilla en polvo, agua potable c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con polvo para preparar 250 ml de solución oral, en ítem de Contenido deberá decir: 50 g de polvo para reconstituir, para preparar 250 ml de solución oral.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-45620682- CASASCO - Rotulo primario polvo - Certificado N56.547

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 200 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 1,6 g de Granulado

Fórmula

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 200,00 mg. Excipientes: povidona K-30, sucralosa, esencia de frutilla en polvo, azúcar.

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Precauciones y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo. Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal esta libre gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-45620682- CASASCO - Rotulo primario granulado 200 mg- Certificado N56.547

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
TOFLUX
N-ACETILCISTEÍNA, 600 mg
Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 4,6 g de granulado

Fórmula

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg. Excipientes: povidona K-30, sucralosa, esencia de frutilla en polvo, azúcar.

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Precauciones y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo. Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal esta libre gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-45620682- CASASCO - Rotulo primario granulado 600 mg- Certificado N56.547

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:33 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
TOFLUX**

N-ACETILCISTEÍNA, 2 g/100 ml
Polvo para reconstituir solución oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

AGITASE BIEN ANTES DE USAR

Contenido: 1 frasco con 20 g de polvo para reconstituir, para preparar 100 ml de solución oral + vaso dosificador

Fórmula

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

N-Acetilcisteína 2,000 g. Excipientes: ácido ascórbico, sucralosa, povidona K-30, azúcar, manitol, metilparabeno, propilparabeno, esencia de frutilla en polvo, agua potable c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con polvo para preparar 250 ml de solución oral, en ítem de Contenido deberá decir: 1 frasco con 50 g de polvo para reconstituir, para preparar 250 ml de solución oral + vaso dosificador.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-45620682- CASASCO - Rotulo secundario polvo - Certificado N56.547.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:33:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:33:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 200 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 sobres.

Fórmula

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 200,00 mg. Excipientes: povidona K-30, sucralosa, esencia de frutilla en polvo, azúcar.

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Posología: ver prospecto interno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo. Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal esta libre gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-45620682- CASASCO - Rotulo secundario granulado 200 mg- Certificado N56.547

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:30:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:30:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 600 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg. Excipientes: povidona K-30, sucralosa, esencia de frutilla en polvo, azúcar.

Acción terapéutica: Mucolítico de las vías respiratorias.

Posología: ver prospecto interno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo. Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal esta libre gluten

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10,20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-45620682- CASASCO - Rotulo secundario granulado 600 mg- Certificado N56.547

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:30:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:31:18 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TOFLUX

Polvo para reconstituir solución oral: N-ACETILCISTEÍNA, 2 g/100 ml

Granulado: N-ACETILCISTEÍNA, 200 y 600 mg

Polvo para reconstituir solución oral – Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

TOFLUX, N-Acetilcisteína 2 g /100 ml - Polvo para reconstituir solución oral

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

N-Acetilcisteína 2,000 g. Excipientes: Ácido ascórbico 0,1 g, Sucralosa 0,056 g, Povidona K-30 0,16 g, Azúcar 8,676 g, Manitol 8,676 g, Metilparabeno 0,12 g, Propilparabeno 0,012 g, Esencia de frutilla en polvo 0,2 g, Agua potable c.s.

TOFLUX, N-Acetilcisteína 200 mg – Granulado

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 200,00 mg. Excipientes: Povidona K-30 16,00 mg, Sucralosa 5,60 mg, Esencia de Frutilla en polvo 20,00 mg, Azúcar 1358,40 mg.

TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg. Excipientes: Povidona K-30 48,00 mg, Sucralosa 16,80 mg, Esencia de Frutilla en polvo 60,00 mg, Azúcar 4075,20 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico de las vías respiratorias.

CÓDIGO ATC: R05CB01

INDICACIONES

Enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio

de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía.

TOFLUX también está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

TOFLUX no interfiere con los mecanismos naturales de defensa. **TOFLUX** fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tusígeno.

FARMACOCINÉTICA

Las concentraciones séricas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 hs.

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.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Sobres con granulado (200-600 mg)

- *Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* un sobre con 600 mg por día.
- *Niños entre 6 y 14 años:* un sobre con 200 mg 2 veces por día.

Modo de administración: disolver el contenido de un sobre (tanto de 200 como de 600 mg) en medio vaso de agua y agitar hasta la disolución total del granulado.

Polvo para reconstituir solución oral

- *Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.
- *Niños entre 6 y 14 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día o 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.
- *Niños entre 2 y 5 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.
- *Niños entre 1 y 2 años:* 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.

Modo de Administración: el granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

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

Cierre el frasco y agítelo intensamente.

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

Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha.

Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en heladera.

Mucoviscidosis

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

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

Polvo para reconstituir solución oral

- *Niños mayores de 6 años:* 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.
- *Niños entre 2 y 6 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día.
- *Niños entre 1 y 2 años:* 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día. El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo. Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Sólo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación.

Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento. En caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulizador. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-Acetilcisteína.

Durante el uso combinado con antitusígenos pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones: debe ser estrictamente controlado por el

médico. Con la administración simultánea de nitroglicerina 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.

Considerando que la administración de N-Acetilcisteína puede provocar vómitos, los pacientes con riesgo de hemorragia digestiva (várices esofágicas, úlcera péptica) deben ser tratados con prudencia.

Interacciones medicamentosas

Puede observarse incompatibilidad fisicoquímica si la N-Acetilcisteína está en contacto directo con la ampicilina, las tetraciclinas, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en las ingestas cuando existe un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-Acetilcisteína oral.

Embarazo

Los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

Lactancia

En caso de lactancia no se recomienda la utilización de este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas con la administración oral de acetilcisteína son de naturaleza gastrointestinal. Con menor frecuencia se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluido shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo, angioedema, erupción cutánea y prurito. La siguiente tabla expone las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema y frecuencia.

Las categorías de frecuencia que se exponen se definen según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

En la siguiente tabla las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas			
	<u>Poco frecuentes</u> ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)	<u>Raras</u> ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)	<u>Muy raras</u> ($<1/10.000$)	<u>Frecuencia no conocida</u> (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad		Shock anafiláctico, reacción anafiláctica / anafilactoide	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Somnolencia		
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus			
Trastornos cardiacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares			Hemorragia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, disnea		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas	Dispepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia			Edema facial
Exploraciones complementarias	Hipotensión			

En casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en conexión temporal con la

administración de acetilcisteína. En la mayoría de los casos se pudo identificar también al menos otro medicamento sospechoso de desencadenar el síndrome mucocutáneo.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

Varios estudios han confirmado una reducción en la agregación plaquetaria en presencia de acetilcisteína, aunque aún no está confirmada la significación clínica de dicho efecto.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, 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 y medicamentos concomitantes. 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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 2 g /100 ml - Polvo para reconstituir solución oral:** envases conteniendo polvo para preparar 100 y 250 ml de solución oral y vaso dosificador.
- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 200 mg – Granulado:** envases con 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.
- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado:** envases con 5, 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la humedad y el calor.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-45620682- CASASCO - Prospectos- Certificado N56.547

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:58 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
TOFLUX

*Polvo para reconstituir solución oral: **N-ACETILCISTEÍNA, 2 g/100 ml***

*Granulado: **N-ACETILCISTEÍNA, 200 y 600 mg***

Polvo para reconstituir solución oral – Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **TOFLUX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

TOFLUX, N-Acetilcisteína 2 g /100 ml - Polvo para reconstituir solución oral

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

N-Acetilcisteína 2,000 g. Excipientes: Ácido ascórbico, Sucralosa, Povidona K-30, Azúcar, Manitol, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de frutilla en polvo, Agua potable.

TOFLUX, N-Acetilcisteína 200 mg – Granulado

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 200 mg. Excipientes: Povidona K-30, Sucralosa, Esencia de frutilla en polvo, Azúcar.

TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 600 mg. Excipientes: Povidona K-30, Sucralosa, Esencia de frutilla en polvo, Azúcar.

¿Qué es TOFLUX y para qué se usa?

TOFLUX contiene N-ACETILCISTEÍNA, un derivado del aminoácido natural cisteína. Es un medicamento que forma parte del grupo llamado mucolíticos; **TOFLUX** (N-Acetilcisteína) actúa haciendo que la secreción de moco respiratorio sea más fluida, menos viscosa, espesa y adherente, y por lo tanto más fácil de expulsar.

TOFLUX (N-Acetilcisteína) está indicado en los procesos del aparato respiratorio que cursan con un aumento en la producción de moco.

Antes de usar TOFLUX

No use TOFLUX si

- Tiene úlcera gástrica o duodenal (lesión en la superficie del estómago o intestino con pérdida de tejido).
- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento.
- Sufre de asma o insuficiencia respiratoria grave (falla grave en la función respiratoria).
- Está embarazada o cree estarlo.
- Está dando de mamar a su bebe.
- Tiene intolerancia a la fructosa (es un tipo de azúcar).

Toma simultánea de otros medicamentos

Hable con su médico si usted toma:

- Antitusivos (medicamentos para calmar la tos). En general no se recomienda asociar estos medicamentos con **TOFLUX** (N-Acetilcisteína).
- Medicamentos que reducen la secreción de moco bronquial (atropina). No se recomienda asociar este medicamento con **TOFLUX** (N-Acetilcisteína).
- Antibióticos
- Nitroglicerina (medicamento para tratar algunas enfermedades del corazón)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que consume incluso aquellos que utiliza sin receta médica.

¿Cómo usar TOFLUX?

Si utiliza TOFLUX sobres

Habitualmente la dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 14 años es de un sobre de **TOFLUX** 600 mg (600 mg de N-ACETILCISTEÍNA) una vez al día, por vía oral.

En niños y adolescentes entre 6 y 14 años: un sobre con 200 mg, 2 veces por día.

Modo de preparación: volcar el contenido de un sobre en medio vaso de agua revolver hasta que se disuelva en forma completa el polvo y luego beber.

Si utiliza TOFLUX solución oral

- Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 10 ml (200 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 3 veces por día.
- Niños entre 6 y 14 años: 5 ml (100 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 4 veces por día o 10 ml (200 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 2 veces por día.
- Niños entre 2 y 5 años: 5 ml (100 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 2 veces por día.
- Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-ACETILCISTEÍNA) 2 veces por día.

Debe ingerirse preferentemente luego de las comidas.

Modo de preparación: agregue agua potable de la canilla (preferentemente no utilice agua mineral) hasta por debajo de la flecha indicada en la etiqueta.

Cierre el frasco y agítelo intensamente. Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la flecha indicada en la etiqueta y agite el frasco. Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha.

Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en heladera.

Embarazo y lactancia

TOFLUX (N-Acetilcisteína) no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia.

Uso en niños

Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

Sólo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación

Uso en ancianos

El tratamiento con **TOFLUX** (N-Acetilcisteína) no sufre modificaciones respecto al paciente adulto.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

TOFLUX (N-Acetilcisteína) no modifica la capacidad para conducir vehículos y máquinas en movimiento.

Toma conjunta de TOFLUX con alimentos y bebidas

No existen incompatibilidades conocidas.

Se aconseja la toma de **TOFLUX** (N-Acetilcisteína) luego de una comida.

Uso apropiado del medicamento TOFLUX

Siga las instrucciones que su médico le ha dado. Él le indicará por cuánto tiempo, cuándo y cómo deberá tomarlo y luego interrumpirlo. No abandone la medicación antes. Su médico le indicará la dosis adecuada para Ud.

Al abrir el envase a veces se puede apreciar un leve olor a azufre. Esto es normal, ya que este olor es una característica de la N-ACETILCISTEÍNA. No significa que el medicamento esté en malas condiciones, y no afecta su sabor.

Si se olvidó de tomar TOFLUX

No tome una dosis doble para reponer la dosis perdida.

A tener en cuenta mientras toma TOFLUX

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos más frecuentes asociados con la toma oral de acetilcisteína son de tipo gastrointestinal. Con menor frecuencia se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluido shock anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, broncoespasmo, angioedema, erupción en la piel y prurito (picazón).

La siguiente tabla expone las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema y frecuencia.

Las categorías de frecuencia que se exponen se definen según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

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

En la siguiente tabla las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas			
	<u>Poco frecuentes</u> (≥ 1/1.000 a <1/100)	<u>Raras</u> (≥ 1/10.000 a <1/1.000)	<u>Muy raras</u> (<1/10.000)	<u>Frecuencia no conocida</u> (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad		Shock anafiláctico, reacción anafiláctica / anafilactoide	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Somnolencia		
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus (zumbidos)			
Trastornos cardiacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares			Hemorragia	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, disnea (falta de aire)		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas	Dispepsia (digestión dificultosa)		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia (aumento de la temperatura)			Edema facial (hinchazón de la cara)
Exploraciones complementarias	Hipotensión			

En casos muy raros se ha descrito la aparición de reacciones cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson (síntomas similares a los de la gripe, seguidos de un sarpullido doloroso que se disemina y aparición de ampollas) y síndrome de Lyell (destrucción y desprendimiento del epitelio de la piel) asociado temporalmente con la toma de acetilcisteína. En caso de que note cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpir inmediatamente la toma de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

¿Cómo conservar TOFLUX?

- Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C. Proteger de la humedad y el calor.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentaciones

- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 2 g /100 ml - Polvo para reconstituir solución oral:** envases conteniendo polvo para preparar 100 y 250 ml de solución oral y vaso dosificador.
- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 200 mg – Granulado:** envases con 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.
- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado:** envases con 5, 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de TOFLUX de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro. D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-45620682- CASASCO - Inf pacientes - Certificado N56.547.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:30:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:30:09 -03:00