



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7223**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015461-12-2 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. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MUCOSOLVAN COMPOSITUM / AMBROXOL - CLENBUTEROL, forma farmacéutica y concentración: JARABE, 15 mg/5 ml - 0,01 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 38.792.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 137 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7223**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 104 a 110, 115 a 121 y 126 a 132, e información para el paciente de fojas 114 a 122 a 125 y 133 a 136, desglosando de fojas 104 a 114, para la Especialidad Medicinal denominada MUCOSOLVAN COMPOSITUM / AMBROXOL - CLENBUTEROL, forma farmacéutica y concentración: JARABE, 15 mg/5 ml - 0,01 mg/5 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.792 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7223**

paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015461-12-2

DISPOSICIÓN N° **7223**

Dr. OTIO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

nc

7223



**ORIGINAL**



**Boehringer  
Ingelheim**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MUCOSOLVAN® COMPOSITUM  
AMBROXOL  
CLENBUTEROL  
JARABE**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA BRASILEÑA**

**Jarabe - 15 mg/0,01 mg/5 ml.**

**Cada 5 ml contienen:**

Clorhidrato de ambroxol	15 mg
Clorhidrato de clenbuterol	0,01 mg

en un excipiente de hidroxietilcelulosa, ácido tartárico, benzoato sódico, sorbitol al 70 %, glicerina al 85 %, propilenglicol, mentol, aroma de frambuesa y agua desmineralizada, c.s.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Mucolítico, expectorante, broncodilatador.

**CODIGO ATC: R05CB**

**INDICACIONES:**

Enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias que van acompañadas de broncoespasmo y alteración patológica de la formación y el transporte de la secreción, en especial bronquitis espasmódicas, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y asma bronquial.

En pacientes con un componente inflamatorio (por ej. Asma), se debe considerar la terapia antiinflamatoria concomitante.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

**MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** contiene los ingredientes activos clenbuterol y ambroxol.

Clenbuterol es un broncodilatador eficaz. Actúa a través de la estimulación selectiva de receptores beta<sub>2</sub>, es un agonista parcial. Estas propiedades contribuyen a una baja frecuencia de efectos secundarios beta-agonistas.

Ambroxol ha demostrado incrementar la secreción de las vías respiratorias, en estudios preclínicos. Aumenta la producción del surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones dan lugar a un mejor flujo y transporte del moco (depuración mucociliar), demostrado en estudios farmacológicos clínicos.

Clenbuterol y ambroxol de manera sinérgica mejoran tanto la depuración mucociliar como la bronco-constricción.

**FARMACOCINETICA:**

Después de la administración oral de clenbuterol, la absorción es rápida y completa. La distribución corresponde a un modelo bicompartimental con compartimiento lateral. La

**ORIGINAL****Boehringer  
Ingelheim**

eliminación a partir del plasma transcurre en dos fases, siendo la vida media para la fase alfa de una hora y para la fase-beta de 34 horas. La eliminación tiene lugar predominantemente por vía renal (87 % al cabo de 168 horas). Para el mantenimiento de un nivel en plasma son suficientes intervalos de 12 horas entre las dosis. En el ser humano se han hallado 5 metabolitos.

Ambroxol se absorbe completamente después de la administración oral (biodisponibilidad 80 % aproximadamente, pues 1/3 de la dosis sufre metabolización presistémica en el hígado). Con la ingestión en ayunas la concentración máxima en plasma se alcanza al cabo de 2 ½ horas aproximadamente. La vida media es de 9-10 horas. Los niveles plasmáticos, terapéuticamente efectivos se sitúan aproximadamente por encima de 30 ng/ml y se alcanzan con seguridad tras la administración oral de 2 x 30 mg/día (concentración mínima en equilibrio dinámico aproximadamente 50 ng/ml). Con administración repetida, estudios plasmáticos a dosis terapéutica, no han revelado indicio alguno de acumulación. Ambroxol se fija en un 90 % a las proteínas del plasma. Ambroxol se transforma en diversos productos metabólicos inactivos que se eliminan en su mayor parte como conjugados hidrosolubles, por Ej. glucurónidos. La sustancia activa administrada se elimina con la orina en un 95 % después de la administración i.v. y en un 85 % después de la administración oral. Menos del 10 % se elimina en forma de ambroxol inalterado.

**DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:**

Salvo otra indicación del médico:

*Adultos y niños mayores de 12 años (35 a 70 kg):* 1½ a 2 cucharaditas de té (7,5-10 ml) del jarabe, dos o tres veces por día.

*Niños de 6 a 12 años (22-35 kg):* 1 - 1½ cucharaditas de té (5 - 7,5 ml) dos veces por día.

*Niños de 4 a 6 años (16-22kg):* ½ - 1 cucharadita de té (2,5 - 5 ml) dos veces por día.

*Niños de 2 a 4 años (12-16 kg):* ½ - ¾ cucharadita de té (2,5 - 3,75 ml) dos veces por día.

*Niños de 8 meses a 2 años (8-12 Kg):* ½ cucharadita de té (2,5 ml) dos veces por día.

**MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** debe ser tomado durante las comidas con abundante líquido.

La administración regular de **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** es esencial para una mejoría duradera.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al ambroxol y clenbuterol o a cualquiera de sus componentes.

Úlcera gastroduodenal, tirotoxicosis, taquiarritmia, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, feocromocitoma.

En caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con algún excipiente del producto, el uso del producto está contraindicado (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

**ADVERTENCIAS:**

Si se requiere el uso concomitante de **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** junto a otros broncodilatadores simpaticomiméticos, se recomienda estricta supervisión médica. Los broncodilatadores anticolinérgicos, sin embargo, se pueden inhalar al mismo tiempo.

7223

**ORIGINAL****Boehringer  
Ingelheim**

**MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** no es adecuado para el tratamiento sintomático de los ataques agudos de asma.

En las condiciones siguientes, **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** se debe utilizar solamente después de una cuidadosa evaluación de riesgo beneficio: diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto del miocardio reciente, enfermedad cardíaca o vascular severa, feocromocitoma, hipertiroidismo.

Con el uso de **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM**, pueden observarse efectos cardiovasculares. Existen ciertas evidencias, obtenidas de estudios post marketing y de literatura publicada, de raras ocurrencias de isquemia de miocardio asociada a los beta-agonistas. Los pacientes con enfermedad cardíaca severa subyacente (por ej. enfermedad cardíaca isquémica, arritmias o falla cardíaca severa) que están recibiendo **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM**, deben consultar al médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Se debe prestar atención a la evaluación de síntomas tales como disnea y dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

En caso de disnea aguda, que rápidamente empeora (dificultad en la respiración), debe consultarse al médico inmediatamente.

En caso de uso prolongado, el paciente debe ser re-evaluado para agregar o incrementar la terapia antiinflamatoria (por ej. corticoesteroides inhalados) para controlar la inflamación de las vías aéreas y para prevenir el daño a largo plazo.

Si la obstrucción bronquial empeora, es inadecuado y posiblemente peligroso incrementar simplemente el uso del beta-agonista que contiene **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** más allá de la dosis recomendada por períodos prolongados de tiempo. El uso de cantidades crecientes de beta-agonistas para controlar los síntomas de la obstrucción bronquial puede sugerir el deterioro del control de la enfermedad. En esta situación, el plan terapéutico del paciente, y particularmente la adecuación de la terapia antiinflamatoria, deben ser reconsiderados para prevenir el deterioro del control de la enfermedad potencialmente peligroso para la vida.

Con el uso de agonistas beta 2, se puede presentar una hipopotasemia potencialmente seria. Se aconseja precaución en asma severo ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina (teofilina), corticoesteroides, y diuréticos. La hipoxia puede agravar los efectos de la hipopotasemia sobre el ritmo cardíaco. En tales situaciones, se recomienda el monitoreo de los niveles del potasio en suero.

Han habido reportes muy raros de lesiones de piel severas tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en asociación temporal con la administración de sustancias mucolíticas tales como ambroxol. En su mayoría éstos podían ser explicados por la severidad de la enfermedad subyacente y de las medicaciones concomitantes del paciente. Sin embargo, en caso de aparición de lesiones de piel o mucosa nuevas, se debe consultar al médico inmediatamente y discontinuar el tratamiento con **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM**.

#### **Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinas:**

Estudios de los efectos en la habilidad para conducir u operar máquinas no han sido realizados. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos que pueden experimentar efectos indeseables tales como mareos durante el tratamiento con **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM**.

Por lo tanto, debe recomendarse precaución cuando se conduce un vehículo o maneja maquinaria. Si los pacientes experimentan mareos, deben evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o manejar maquinaria.

7223

**ORIGINAL****Boehringer  
Ingelheim****PRECAUCIONES:**

Este producto contiene 2,45 g de sorbitol por cada 10 ml, lo que equivale a 7,4 g (0,01 mg/15 mg de jarabe) de sorbitol por dosis diaria máxima recomendada. Los pacientes con la rara condición hereditaria de intolerancia a la fructosa, por ejemplo galactosemia, no deben tomar este medicamento.

Este producto contiene mentol. Al entrar en contacto con la mucosa nasal, el mentol puede inducir apnea refleja o laringoespasma (reflejo de Kratschmer) en los niños de menos menores de 2 años.

Se deberá prestar especial atención para que el jarabe no entre en contacto con las fosas nasales ni cerca de la nariz cuando se utiliza el producto en niños de esta edad.

En caso de la aparición de tales síntomas, se deberá consultar al médico de inmediato dada su posible gravedad

El uso del clenbuterol lleva a resultados positivos en las pruebas para el abuso de sustancias ilícitas, por e.j. en el contexto del incremento del rendimiento atlético.

Ver la sección de Sobredosificación para riesgos adicionales asociados con la sobredosis de clenbuterol.

**Interacciones medicamentosas:**

Los beta-adrenérgicos, anticolinérgicos, derivados de la xantina (teofilina) y los corticoesteroides pueden aumentar el efecto del clenbuterol y también sus efectos secundarios. Los beta bloqueantes antagonizan la acción del clenbuterol. Los agonistas beta-adrenérgicos se deben administrar con precaución a pacientes que son tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos, puesto que la acción de agonistas beta adrenérgicos puede ser incrementada.

La inhalación de los anestésicos hidrocarburos halogenados tales como halotano, tricloroetileno y enflurano puede sensibilizar el miocardio a los efectos arritmogénicos de los beta-agonistas.

El efecto reductor de la glucemia de los hipoglucemiantes puede disminuir con una terapia concomitante. Debe verificarse si es necesario modificar la dosis del hipoglucemiante.

La administración combinada de Ambroxol con otros antitusivos puede generar una peligrosa acumulación de secreción debido al reflejo reprimido de la tos, de modo que este tratamiento combinado debe prescribirse con especial cuidado.

La administración simultánea de Ambroxol y antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) producen un mejor pasaje del antibiótico al tejido pulmonar.

**Fertilidad, Embarazo y lactancia:****Embarazo:**

A dosis excesivamente altas del clenbuterol, que superen por lejos la Dosis Diaria Máxima Recomendada en Humanos, fueron observados efectos teratogénicos en estudios pre-clínicos.

Ambroxol cruza la barrera placentaria. Ningún efecto dañino del ambroxol fue observado con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Deben ser observadas las precauciones usuales con respecto al uso de drogas durante embarazo. Especialmente durante el primer trimestre, el uso de MUCOSOLVAN® COMPOSITUM no se recomienda. El efecto inhibitorio del clenbuterol

**ORIGINAL****Boehringer  
Ingelheim**

sobre la contracción uterina se debe considerar particularmente antes del trabajo de parto.

**Fertilidad:**

No existen datos clínicos disponibles sobre fertilidad para la combinación de clenbuterol y ambroxol, tampoco para clenbuterol o ambroxol por separado.

Estudios no-clínicos realizados con clenbuterol o con ambroxol por separado no indican efectos nocivos sobre fertilidad.

**Lactancia:**

Estudios en animales han demostrado que el clenbuterol y el ambroxol son excretados en leche materna. **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** no se recomienda en mujeres en periodo de lactancia.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas reportadas con clenbuterol más ambroxol se muestran abajo de acuerdo con la clasificación por sistema de órganos. Las reacciones adversas no observadas con la combinación a la dosis fija de clenbuterol más ambroxol pero esperadas durante el tratamiento con **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** basado en la experiencia con clenbuterol sólo o ambroxol sólo se han incluido y se detallan abajo en secciones separadas:

Desórdenes psiquiátricos: nerviosismo.

Desórdenes del sistema nervioso: cefalea, temblor.

Desórdenes cardiacos: taquicardia, palpitaciones.

Desórdenes gastrointestinales: vómitos, náusea, diarrea, dispepsia, boca seca.

Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos: rash.

Desórdenes de tejidos musculoesqueléticos, conectivos y óseos: espasmos musculares, mialgia.

**Clenbuterol:**

Los efectos secundarios reportados con monoterapia del clenbuterol fueron los siguientes. Algunos de los efectos secundarios son betamiméticos e incluyen hipopotasemia seria:

Desórdenes del sistema inmune: hipersensibilidad.

Desórdenes del metabolismo y alimenticios: hipopotasemia.

Desórdenes psiquiátricos: inquietud.

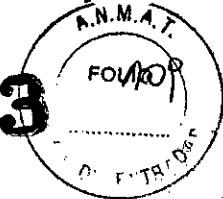
Desórdenes del sistema nervioso: vértigo.

Desórdenes cardiacos: arritmia, isquemia del miocardio.

**Ambroxol:**



7223



**ORIGINAL**



**Boehringer  
Ingelheim**

Los efectos secundarios reportados con monoterapia del ambroxol fueron los siguientes:

Desórdenes del sistema inmune, desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos: reacciones anafilácticas incluyendo el shock anafiláctico, angioedema, urticaria, prurito y otras reacciones de hipersensibilidad.

Desórdenes del sistema nervioso: disgeusia.

Desórdenes respiratorios, torácicos, y mediastinales: hipoestesia faríngea.

Desórdenes gastrointestinales: dolor abdominal superior, hipoestesia oral.

**SOBREDOSIFICACION:**

Los síntomas de la sobredosis del clenbuterol son los siguientes:

Los síntomas esperados de la sobredosificación son aquellos de excesiva estimulación beta adrenérgica, es decir cualquiera de los síntomas enumerados bajo efectos secundarios, hiperglucemia, hipertensión, hipotensión, ampliación de la presión del pulso, dolor anginoso y arritmias. Resultados fatales o que amenazan la vida han sido observados particularmente cuando las sobredosis de clenbuterol estaban asociadas al uso ilícito de drogas. También se ha observado acidosis metabólica con sobredosis de clenbuterol

Los síntomas de la sobredosis del ambroxol son los siguientes:

No se han reportado síntomas específicos de la sobredosis en el hombre hasta la fecha. Basado en reportes de sobredosis accidental y/o error de medicación los síntomas observados son consistentes con los efectos secundarios conocidos del ambroxol en las dosis recomendadas y pueden requerir tratamiento sintomático.

Tratamiento:

El tratamiento consiste en la discontinuación de **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** junto con terapia sintomática apropiada.

Los beta bloqueantes, preferiblemente beta1-selectivos, son adecuados como antídotos específicos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta un posible incremento en la obstrucción bronquial, y la dosis del beta bloqueante debe ajustarse cuidadosamente en los pacientes que sufren de asma bronquial. El tratamiento de la sobredosificación con antídotos debe realizarse de forma acumulativa en intervalos cortos, dependiendo de los síntomas. Debe ser observado que la acción de **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** puede durar más que la del antídoto; por lo tanto, puede ser necesario repetir la administración del beta bloqueante.

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 25°C.

7223



# ORIGINAL



**Boehringer  
Ingelheim**

**PRESENTACION:**

Envases con 120 ml provisto de medida dosificadora.

Fabricado por

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 38.792.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Importado por:

**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica  
Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires.

Tel. 4704-8333.

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fecha de última revisión:

17

Farm. Valeria Mauro  
CCDS 0104-4 Directora Técnica y Apoderada  
M.N. 14025

7223



**ORIGINAL**



**Boehringer  
Ingelheim**

Prospecto para el Paciente-----

**MUCOSOLVAN® COMPOSITUM  
AMBROXOL  
CLENBUTEROL  
JARABE**

**Cada 5 ml contienen:**

Clorhidrato de ambroxol	15 mg
Clorhidrato de clenbuterol	0,01 mg

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.**

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.**
- **Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.**
- **Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.**

**1. ¿Qué es MUCOSOLVAN® COMPOSITUM y para qué se utiliza?**

Ambroxol, es un medicamento que pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Clenbuterol, es un broncodilatador, que actúa dilatando las vías respiratorias para facilitar la entrada de aire.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, ayudando a abrir las vías respiratorias en aquellas enfermedades que van acompañadas de broncoconstricción (estrechamiento de las vías respiratorias) como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (enfermedad a largo plazo, que cursa con dificultad para respirar y tos), la bronquitis y el asma bronquial.

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar MUCOSOLVAN® COMPOSITUM?**

**No tome MUCOSOLVAN® COMPOSITUM**

- Si es alérgico al ambroxol, al clenbuterol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece alguna enfermedad rara hereditaria que pueda ser incompatible con alguno de los excipientes de este medicamento (ver **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** contiene sorbitol).
- Si padece de úlcera gastroduodenal, tirotoxicosis (enfermedad de la glándula tiroides), presión arterial elevada, enfermedad del corazón o si tiene un feocromocitoma.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM**.

Farm. Valeria Mauro  
Directora Técnica y Apoderada  
M.N. 14025

7223

**ORIGINAL****Boehringer  
Ingelheim**

Este producto contiene mentol. Al entrar en contacto con la mucosa nasal, el mentol puede inducir detención de la respiración o estrechamiento de las vías respiratorias en los niños de menos de 2 años.

Se deberá prestar especial atención para que el jarabe no entre en contacto con las fosas nasales ni cerca de la nariz cuando se utiliza el producto en niños de esta edad.

En caso de la aparición de tales síntomas, se deberá consultar al médico de inmediato dada su posible gravedad

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En el caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, consulte inmediatamente con el médico y como precaución suspenda el tratamiento con este medicamento.

Si se usar otros medicamentos para abrir las vías respiratorias junto con **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM**, se recomienda estricta supervisión médica. **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** no es adecuado para el tratamiento sintomático de los ataques agudos de asma.

En las condiciones siguientes, **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** se debe utilizar solamente después de una cuidadosa evaluación de riesgo beneficio: diabetes mellitus (azúcar elevada en sangre), infarto de corazón reciente, enfermedad del corazón, feocromocitoma, enfermedad de la tiroides.

Con el uso de **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM**, pueden observarse efectos en el corazón. Se debe prestar atención ante la presencia de dificultad para respirar y dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

Debe consultarse al médico inmediatamente.

En caso de uso prolongado, debe estar bajo control médico periódico.

#### **Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinas:**

Durante el tratamiento puede experimentar efectos indeseables tales como mareos.

Por lo tanto, debe recomendarse precaución cuando se conduce un vehículo o maneja maquinaria.

#### **Toma de MUCOSOLVAN® COMPOSITUM con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

#### **Toma de MUCOSOLVAN® COMPOSITUM con alimentos y bebidas**

**MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** debe tomarse junto a las comidas con abundante líquido.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** durante el embarazo y la lactancia.

### **3. ¿Cómo tomar MUCOSOLVAN® COMPOSITUM?**

**ORIGINAL**



Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años (35 a 70 kg): 1½ a 2 cucharaditas de té (7,5 - 10 ml) del jarabe, dos o tres veces por día.

Niños de 6 a 12 años (22-35 kg): 1 - 1½ cucharaditas de té (5 - 7,5 ml) dos veces por día.

Niños de 4 a 6 años (16-22kg): ½ - 1 cucharadita de té (2,5 - 5 ml) dos veces por día.

Niños de 2 a 4 años (12-16 kg): ½ - ¾ cucharadita de té (2,5 - 3,75 ml) dos veces por día.

Niños de 8 meses a 2 años (8-12 Kg): ½ cucharadita de té (2,5 ml) dos veces por día.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **MUCOSOLVAN® COMPOSITUM** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca, vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de boca, nerviosismo, dolor de cabeza, dolor muscular, palpitaciones, alteración del corazón, irritación de la piel, picazón, reacción alérgica grave, shock causado por una reacción alérgica, hinchazón de la piel o de las mucosas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en ese prospecto.

#### 5. Sobredosificación

"Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología: Htal. de Niños R. Gutiérrez tel. 011-4962-6666/2247, Htal. P. de Elizalde tel. 011-4300-2115, Htal. Fernández tel. 011-4801-5555 y Htal. A. Posadas tel. 011-4658-7777/4654-6648."

"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"

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 25°C.

#### PRESENTACION:

Envases con 120 ml provisto de medida dosificadora.

Fabricado por

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP - CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.792.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

7223



**ORIGINAL**



**Boehringer  
Ingelheim**

Importado por:

**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica  
Avda. del Libertador 7208, Buenos Aires.

Tel. 4704-8333.

**NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fecha de última revisión:

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Farm. Valeria Mauro  
Directora Técnica y Apoderada  
M.N. 14025