



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-11975892-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-11975892-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NO TOS ADULTO / CLORURO DE AMONIO – ETERGLICERILGUAYACÓLICO - BUTETAMATO CITRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / CLORURO DE AMONIO 1 g / 100 ml – ETERGLICERILGUAYACÓLICO 1 g / 100 ml - BUTETAMATO CITRATO 100 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 56.104.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NO TOS ADULTO / CLORURO DE AMONIO – ETERGLICERILGUAYACÓLICO - BUTETAMATO CITRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / CLORURO DE AMONIO 1 g / 100 ml – ETERGLICERILGUAYACÓLICO 1 g / 100 ml - BUTETAMATO CITRATO 100 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 300 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-91024496-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-91024479-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-91024437-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-91024463-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.104, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-11975892-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

PROYECTO DE ROTULO DE ETIQUETA

NO-TOS® Adultos
BUTETAMATO CITRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO
CLORURO DE AMONIO – ETERGLICERILGUAYACOLICO

JARABE – vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Butetamato citrato	100 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	300 mg
Eterglicerilguayacólico	1,00 g
Cloruro de amonio	1,00 g

Excipientes: sorbitol 70% 60 g, glicerina 5 g, alcohol 440 mg, sucralosa 250 mg, esencia de frutilla 4Y5 (50-0515) Dnas Roda 200 mg, metilparabeno 120 mg, propilparabeno 30 mg, mentol 20 mg, colorante amaranto 7 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Contenido de alcohol: 0,44 %p/v.

NO USAR SI LA TAPA Y EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

Contenido neto: 100 ml.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Posología: léase prospecto

Lote:

Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborador alternativo; Laboratorios Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.

Int. Amaro Avalos 4208, (B1605ECT) Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Sanofi aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada Provincia de Buenos Aires

Tel: 011-4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.104

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico

Última revisión: No-Tos Adultos Jarabe_swi-gr002/Mayo2021 – Aprobado por
Disposición N°

Página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-11975892 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.26 18:54:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.26 18:54:11 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ESTUCHE

NO-TOS® Adultos
BUTETAMATO CITRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO
CLORURO DE AMONIO – ETERGLICERILGUAYACOLICO

JARABE – vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Butetamato citrato	100 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	300 mg
Eterglicerilguayacólico	1,00 g
Cloruro de amonio	1,00 g

Excipientes: sorbitol 70% 60 g, glicerina 5 g, alcohol 440 mg, sucralosa 250 mg, esencia de frutilla 4Y5 (50-0515) Dnas Roda 200 mg, metilparabeno 120 mg, propilparabeno 30 mg, mentol 20 mg, colorante amaranto 7 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Contenido de alcohol: 0,44 %p/v.

NO USAR SI LA TAPA Y EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

Contenido neto: 100 ml.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Posología: léase prospecto

Lote:

Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborador alternativo; Laboratorios Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.

Int. Amaro Avalos 4208, (B1605ECT) Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Sanofi aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada Provincia de Buenos Aires

Tel: 011-4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.104

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico

Última revisión: No-Tos Adultos Jarabe_swi-gr002/Mayo2021 – Aprobado por
Disposición N°

Página 1 de 1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-11975892 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.26 18:54:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.26 18:54:01 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

NO-TOS® Adultos
BUTETAMATO CITRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO
CLORURO DE AMONIO – ETERGLICERILGUAYACOLICO

JARABE – vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:

Butetamato citrato	100 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	300 mg
Eterglicerilguayacólico	1,00 g
Cloruro de amonio	1,00 g
Excipientes: sorbitol 70% 60 g, glicerina 5 g, alcohol 440 mg, sucralosa 250 mg, esencia de frutilla 4Y5 (50-0515)	
Duas Roda 200 mg, metilparabeno 120 mg, propilparabeno 30 mg, mentol 20 mg, colorante amaranto 7 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.	

Contenido de alcohol: 0,44 %p/v.

NO USAR SI LA TAPA Y EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitusivo, mucolítico, expectorante, para la tos productiva, broncodilatador, descongestivo nasal.
 Código ATC: R05FB

INDICACIONES

Tos de etiología diversa: aguda, crónica, seca. Catarro. Bronquitis espasmódica. Tos del fumador. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes que han dejado de fumar. En el tratamiento de afecciones broncopulmonares de origen bacteriano debe asociarse medicación antiinfecciosa específica bajo estricto control médico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**Acción Farmacológica:**

Cloruro de amonio: se utiliza como expectorante en la tos productiva.

La pseudoefedrina, actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa respiratoria, provoca vasoconstricción, reduciendo la hiperemia, el edema y la congestión.

El butetamato es un agente antitusivo de acción periférica con efectos anticolinérgicos broncodilatadores.

El eterglicerilguayacólico se utiliza para el tratamiento de la tos causada por cuadros tales como gripes, resfríos u otras condiciones. Se cree que actúa irritando la mucosa gástrica y consecuentemente estimulando las secreciones del tracto respiratorio. Este aumento en los fluidos incrementa el volumen y disminuye la viscosidad de las secreciones bronquiales.

Farmacocinética:

El cloruro de amonio se absorbe en el tubo digestivo. El ión amonio se transforma en urea en el hígado; el anión así liberado en la sangre y en el líquido extracelular produce una acidosis metabólica y disminuye el pH de la orina; produciendo diuresis transitoria.

El butetamato es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2- dietilaminoetanol, metabolitos que son excretados por orina en forma conjugada.

El eterglicerilguayacólico se absorbe en el tubo digestivo. Se metaboliza y excreta posteriormente por la orina.

La pseudoefedrina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. En gran parte se excreta de forma inalterada por la orina junto con pequeñas cantidades de su metabolito hepático. Tiene una vida media de aproximadamente 5-8 horas. Con una orina ácida se incrementa la eliminación y disminuye la vida media. Pequeñas cantidades de pseudoefedrina pueden distribuirse en la leche materna.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y mayores de 12 años: 7,5 ml (equivalente a 22,5 mg de Pseudoefedrina Clorhidrato) cuatro veces por día cada 6 horas. **Dosis máxima 240 mg/día. No administrar por más de 5 días.**

CONTRAINDICACIONES¹:

- Hipersensibilidad conocida a la pseudoefedrina o a cualquiera de los excipientes en la fórmula.
- Hipertensión severa o no controlada.
- En pacientes con enfermedad arterial coronaria severa.
- En pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- En pacientes con riesgo de retención urinaria relacionada con trastornos uretroprostáticos.
- En pacientes con antecedentes de convulsiones².
- Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o uso de IMAO en las últimas dos semanas (ver interacciones).
- Uso concomitante de otros agentes vasoconstrictores utilizados como descongestionantes nasales, ya sea administrados por vía oral o nasal (ver interacciones). El cloruro de amonio está contraindicado en pacientes que poseen disfunción renal, función renal disminuida o alcalosis metabólica. El Eterglicerilguayacólico está contraindicado en pacientes con Porfiria (véase: "Advertencias").

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

No Tos debe usarse bajo consejo médico en pacientes con:

- administración concomitante de metilfenidato o agentes antimigrañosos, especialmente alcaloides vasoconstrictores del cornezuelo de centeno debido a la actividad α -simpaticomimética de la pseudoefedrina (ver interacciones)¹.

- Hipertensión¹
- Cardiopatía¹
- Accidente cerebrovascular³
- Hipertiroidismo¹
- Diabetes¹
- Psicosis¹

El tratamiento debe suspenderse si los pacientes desarrollan¹:

- hipertensión¹
- taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas¹
- cualquier síntoma neurológico como la aparición o el empeoramiento del dolor de cabeza¹

Se han notificado síntomas neurológicos y psiquiátricos, y latidos cardíacos irregulares después de la administración sistémica de vasoconstrictores, especialmente en caso de sobredosis (ver secciones reacciones adversas y sobredosis)¹.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos sobre el sistema nervioso central (SNC)¹.

La pseudoefedrina debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad renal ya que hasta el 90% de la pseudoefedrina se excreta inalterada en la orina¹.

El cloruro de amonio puede causar acidosis respiratoria primaria en los pacientes que tienen un dióxido de carbono total elevado.

El eterglicerilguayacólico se considera peligroso en pacientes con Porfiria porque se ha demostrado que es porfirinógeno en animales.

Butetamato: al presentar éste un efecto similar al de las drogas anticolinérgicas, de presentarse algún tipo de asociación con las mismas, se debe tener precaución en su utilización en pacientes con glaucoma o en casos de lesiones obstructivas pilóricas y del tracto urinario.

Pseudoefedrina: utilizar con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad coronaria isquémica, hipertrofia prostática.

Cloruro de amonio: está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Eterglicerilguayacólico: debe utilizarse con cuidado esta droga en combinación con fenilpropanolamina en pacientes con hipertensión arterial, desórdenes cardíacos, diabetes o enfermedad vascular periférica, hipertrofia prostática y glaucoma.

Embarazo y Lactancia:

Pseudoefedrina:

Embarazo:

No tos debe ser usado en el embarazo solamente si el potencial de beneficios supera el potencial de riesgo para el feto.⁵

Lactancia:

La pseudoefedrina es excretada por la leche materna¹.

No tos no se recomienda para mujeres en período de lactancia a menos que, a juicio del médico, el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo potencial para el lactante.⁵

Eterglicerilguayacólico: No existe evidencia del uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo que se recomienda no utilizar durante estos períodos.

Cloruro de amonio: no existen estudios controlados en humanos que examinen la utilización del mismo durante el embarazo. En cuanto a la lactancia la evidencia que se encuentra disponible o el consenso de expertos es inconclusa o inadecuada para determinar el riesgo infantil cuando se utiliza durante este período.

Butetamato: no existe literatura al respecto.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad.

Eterglicerilguayacólico: Estudios en animales han revelado efectos teratogénicos en el feto pero no se han realizado estudios controlados en mujeres.

Pseudoefedrina: No existe información referente que demuestre una ocurrencia o evidencia de daño fetal.

Cloruro de amonio: Según el Comité Australiano de Evaluación de Drogas no posee ninguna prueba de aumento en la frecuencia de malformaciones u otro efecto directo o indirecto en el feto observado.

Butetamato: No existe información al respecto.

INTERACCIONES

Butetamato: Posee acción anticolinérgica con Fenotiazina y puede intensificar sus efectos.

Cloruro de amonio: Puede interactuar con clorpropamida causando hipoglucemia. Puede reducir la efectividad de la metadona.

Eterglicerilguayacólico: No se conocen interacciones con otras drogas. Puede causar interacción con pruebas de laboratorio, en especial en la medición del ácido vainillinmandélico dando como resultados falsos positivos.

Pseudoefedrina: Posee numerosas interacciones con drogas como clorgilina, dihidroergotamina, guanetidina, etc, provocando crisis hipertensivas, elevación de la presión sanguínea, hipertensión severa, hiperpirexia, dolores de cabeza y otros. Puede interactuar además con la medición de anfetamina provocando un falso positivo.

El uso concomitante de pseudoefedrina con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) puede provocar hipertensión e hipertermia paroxísticas, que pueden ser fatales. Debido a la larga duración de la acción de los IMAO, esta interacción puede ocurrir hasta 2 semanas después de la interrupción del IMAO. Por lo tanto, está contraindicado el uso de No Tos de forma concomitantemente con IMAO o dentro de las 2 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con IMAO (ver contraindicaciones)¹.

El uso concomitante de pseudoefedrina con agentes simpaticomiméticos o vasoconstrictores puede tener efectos cardiovasculares aditivos (ver contraindicaciones y, advertencias y precauciones)¹.

El uso concomitante de pseudoefedrina con fármacos antihipertensivos que interfieren con la actividad simpática puede reducir sus efectos antihipertensivos.⁴

El uso concomitante de pseudoefedrina con fármacos antihipertensivos que interfieren con la actividad simpática puede reducir el efecto descongestivo de la pseudoefedrina.¹

El uso concomitante de pseudoefedrina con antidepresivos tricíclicos puede disminuir o mejorar el efecto de la pseudoefedrina.¹

El uso concomitante de pseudoefedrina con digitálicos, quinidina o antidepresivos tricíclicos puede aumentar el riesgo de arritmia.¹

REACCIONES ADVERSAS:

Eterglicerilguayacólico: Se han descrito las siguientes reacciones: rash, urticaria, náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales, malestar, dolor de cabeza, urolitiasis.

Cloruro de amonio: Se han descrito efectos cardiovasculares (arritmia cardíaca con bradicardia, tromboflebitis). Efectos dermatológicos debido a la acidosis metabólica o toxicidad por amonio como sudor o palidez. Efectos metabólicos como desorden en el equilibrio ácido-base. Efectos gastrointestinales: irritación gástrica, náuseas o vómitos. Efectos hepáticos (encefalopatía hepática, hepatotoxicidad. Efectos neurológicos como ser dolores de cabeza, confusión mental, desorientación entre otros.

Pseudoefedrina: efectos cardíacos: fibrilación auricular, hipertensión, taquicardia, hipotensión, infarto del miocardio y contracciones prematuras ventriculares. Efectos dermatológicos: dermatitis de contacto, erupción cutánea, pseudoescarlatina. Efectos metabólicos: disminución de la temperatura corporal o hipertermia.

Efectos gastrointestinales: pérdida del gusto, colitis isquémica. Efectos neurológicos: insomnio, temblor muscular, hiperactividad, ataxia, hiperexcitabilidad, pupilas dilatadas, alucinaciones, ansiedad, entre otros.

POSTCOMERCIALIZACIÓN:

- Desórdenes psiquiátricos

Frecuencia no conocida: ansiedad, agitación, alucinaciones, nerviosismo, síntomas maníacos como insomnio, estado de ánimo alto o irritable, autoestima inflada, aumento de la actividad o inquietud, pensamientos acelerados, hablar rápido y distracción.⁶

- Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: ictus³, dolor de cabeza, convulsiones², mareos, somnolencia, temblor.

- Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: palpitaciones, arritmia, taquicardia⁷.

- Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: hipertensión

- Desórdenes gastrointestinales

Frecuencia no conocida: náuseas, vómitos, boca seca, disminución del apetito, colitis isquémica⁸

- Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad.

- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: disnea.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: erupción, urticaria, prurito, hiperhidrosis, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)⁹

- Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: disuria, retención urinaria¹⁰

- Trastornos generales y estado del lugar de administración

Frecuencia no conocida: sed, fatiga, astenia, dolor de pecho.

INTERFERENCIAS CON PRUEBA DE LABORATORIO Y DIAGNÓSTICO:¹

Relacionado con el componente de pseudoefedrina.

Se debe informar a los atletas que el tratamiento con clorhidrato de pseudoefedrina puede dar lugar a resultados positivos en las pruebas de dopaje.

Interferencia con las pruebas serológicas

La pseudoefedrina tiene el potencial de reducir la captación de iobenguano i-131 en tumores neuroendocrinos, interfiriendo así con la gammagrafía.

SOBREDOSIFICACIÓN:- Signos y síntomas¹:

Los efectos farmacológicos esperados en casos de sobredosis serían causados por las propiedades simpaticomiméticas de la pseudoefedrina que afectan los sistemas nervioso, psiquiátrico y cardíaco.

- Manejo¹:

En caso de sobredosis con No Tos, tome todas las medidas apropiadas de inmediato.

La excreción de pseudoefedrina aumenta al disminuir el pH de la orina.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 100 ml con vaso dosificador.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 ° C y 30 ° C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborador alternativo: Gerardo Ramón y Cía S.A.I.C., Int Amaro Avalos 4208, Munro Provincia de Buenos Aires, Argentina

sanofi aventis Argentina S.A.,

Av. San Martín 4550, La Tablada Provincia de Buenos Aires

Tel: 011 – 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.104

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

sanofi aventis

Última Revisión:

No-Tos Adultos Jarabe_ swi-gr002/feb21-CCDSv4 – **Aprobado por Disposición N°**



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-11975892 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.26 18:53:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.26 18:53:34 -03:00



PROSPECTO PARA EL PACIENTE

NO-TOS® Adultos

BUTETAMATO CITRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO CLORURO DE AMONIO – ETERGLICERILGUAYACOLICO
JARABE – vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE (nombre comercial)?

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:

Butetamato citrato	100 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	300 mg
Eterglicerilguayacólico	1,00 g
Cloruro de amonio	1,00 g

Excipientes: sorbitol 70% 60 g, glicerina 5 g, alcohol 440 mg, sucralosa 250 mg, esencia de frutilla 4Y5 (50-0515) Duas Roda 200 mg, metilparabeno 120 mg, propilparabeno 30 mg, mentol 20 mg, colorante amaranto 7 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Contenido de alcohol: 0,44 %p/v.

NO USAR SI LA TAPA Y EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN

Antitusivo, mucolítico, expectorante, para la tos productiva, broncodilatador, descongestivo nasal.

Código ATC: R05FB

¿PARA QUÉ SE USA (nombre comercial)?:

Tos de etiología diversa: aguda, crónica, seca. Catarro. Bronquitis espasmódica. Tos del fumador. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes que han dejado de fumar. En el tratamiento de afecciones broncopulmonares de origen bacteriano debe asociarse medicación antiinfecciosa específica bajo estricto control médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR (nombre comercial)?:

NO USE este medicamento en:

- Hipersensibilidad conocida a la pseudoefedrina o a cualquiera de los excipientes en la fórmula.
- Hipertensión severa o no controlada.
- Pacientes con enfermedad arterial coronaria severa.
- Pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.
- Pacientes con riesgo de retención urinaria relacionada con trastornos uretroprostáticos.
- Pacientes con antecedentes de convulsiones.
- Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o uso de IMAO en las últimas dos semanas (ver interacciones).
- Uso concomitante de otros agentes vasoconstrictores utilizados como descongestionantes nasales, ya sea administrados por vía oral o nasal. El cloruro de amonio está contraindicado en pacientes que poseen disfunción renal, función renal disminuida o alcalosis metabólica. El Eterglicerilguayacólico está contraindicado en pacientes con Porfiria.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

• Debe usarse bajo consejo médico en pacientes con administración concomitante de metilfenidato o agentes antimigrañosos, especialmente alcaloides vasoconstrictores del cornezuelo de centeno debido a la actividad α -simpaticomimética de la pseudoefedrina.

Si usted tiene problemas de:

- Hipertensión
- Cardiopatía



PROSPECTO PARA EL PACIENTE

- Accidente cerebrovascular
- Hipertiroidismo
- Diabetes
- Psicosis

El tratamiento debe suspenderse si los pacientes desarrollan:

- hipertensión
- taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas
- cualquier síntoma neurológico como la aparición o el empeoramiento del dolor de cabeza

Se han notificado síntomas neurológicos y psiquiátricos, y latidos cardíacos irregulares después de la administración sistémica de vasoconstrictores, especialmente en caso de sobredosis.

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos sobre el sistema nervioso central (SNC).

La pseudoefedrina debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad renal ya que hasta el 90% de la pseudoefedrina se excreta inalterada en la orina.

El cloruro de amonio puede causar acidosis respiratoria primaria en los pacientes que tienen un dióxido de carbono total elevado.

El eterglicerilguayacólico se considera peligroso en pacientes con Porfiria porque se ha demostrado que es porfirinógeno en animales.

Butetamato: al presentar éste un efecto similar al de las drogas anticolinérgicas, de presentarse algún tipo de asociación con las mismas, se debe tener precaución en su utilización en pacientes con glaucoma o en casos de lesiones obstructivas pilóricas y del tracto urinario.

Pseudoefedrina: utilizar con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad coronaria isquémica, hipertrofia prostática.

Cloruro de amonio: está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Eterglicerilguayacólico: debe utilizarse con cuidado esta droga en combinación con fenilpropanolamina en pacientes con hipertensión arterial, desórdenes cardíacos, diabetes o enfermedad vascular periférica, hipertrofia prostática y glaucoma.

Embarazo y Lactancia:

Pseudoefedrina:

Embarazo:

No debe ser usado en el embarazo solamente si el potencial de beneficios supera el potencial de riesgo para el feto.

Lactancia:

La pseudoefedrina es excretada por la leche materna.

No debe ser usado para mujeres en período de lactancia a menos que, a juicio del médico, el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo potencial para el lactante.

Eterglicerilguayacólico:

No existe evidencia del uso en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo que se recomienda no utilizar durante estos períodos.

Cloruro de amonio: no existen estudios controlados en humanos que examinen la utilización del mismo durante el embarazo. En cuanto a la lactancia la evidencia que se encuentra disponible o el consenso de expertos es inconclusa o inadecuada para determinar el riesgo infantil cuando se utiliza durante este período.

Butetamato: no existe literatura al respecto.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como Eterglicerilguayacólico: Se han descrito las siguientes reacciones: rash, urticaria, náuseas, vómitos, trastornos gastrointestinales, malestar, dolor de cabeza, urolitiasis.

Cloruro de amonio: Se han descrito efectos cardiovasculares (arritmia cardíaca con bradicardia, tromboflebitis). Efectos dermatológicos debido a la acidosis metabólica o toxicidad por amonio como sudor o palidez. Efectos metabólicos como desorden en el equilibrio ácido-base. Efectos gastrointestinales: irritación gástrica, náuseas o vómitos. Efectos hepáticos (encefalopatía hepática, hepatotoxicidad). Efectos neurológicos como ser dolores de cabeza, confusión mental, desorientación entre otros.



PROSPECTO PARA EL PACIENTE

Pseudoefedrina: efectos cardíacos: fibrilación auricular, hipertensión, taquicardia, hipotensión, infarto del miocardio y contracciones prematuras ventriculares. Efectos dermatológicos: dermatitis de contacto, erupción cutánea, pseudoescarlatina. Efectos metabólicos: disminución de la temperatura corporal o hipertermia.

Efectos gastrointestinales: pérdida del gusto, colitis isquémica. Efectos neurológicos: insomnio, temblor muscular, hiperactividad, ataxia, hiperexcitabilidad, pupilas dilatadas, alucinaciones, ansiedad, entre otros.

Las reacciones adversas pueden ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares del usuario. Si usted padece de hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y/o otras enfermedades consulte antes con su médico

Si usted toma al mismo tiempo Fenotiazina, Cloruro de amonio, eterglicerilguayacólico, clorgilina, dihidroergotamina, guanetidina, monoaminoxidasa (IMAO), con agentes simpaticomiméticos o vasoconstrictores, con fármacos antihipertensivos, digitálicos, quinidina o antidepressivos tricíclicos puede suceder que puedan intensificar los efectos o disminuir los efectos de No Tos, por lo que debe consultar al médico.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años: 7,5 ml (equivalente a 22,5 mg de Pseudoefedrina Clorhidrato) cuatro veces por día cada 6 horas.

Dosis máxima 240 mg/día.

No administrar por más de 5 días.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMO MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

- Signos y síntomas:

Los efectos farmacológicos esperados en casos de sobredosis serían causados por las propiedades simpaticomiméticas de la pseudoefedrina que afectan los sistemas nervioso, psiquiátrico y cardíaco.

- Manejo:

En caso de sobredosis con No Tos, tome todas las medidas apropiadas de inmediato.

La excreción de pseudoefedrina aumenta al disminuir el pH de la orina.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 ° C y 30 ° C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 100 ml con vaso dosificador.

Elaborador alternativo: Gerardo Ramón y Cía S.A.I.C., Int Amaro Avalos 4208, Munro Provincia de Buenos Aires, Argentina



PROSPECTO PARA EL PACIENTE

Sanofi aventis Argentina S.A.,

Av. San Martín 4550, La Tablada Provincia de Buenos Aires

Tel: 011 – 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.104

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

REFERENCIA:

Sanofi – Pseudoephedrine HCl - CCDS V4 LRC 03/12/20

REVISION LOCAL:

Versión 1

Fecha de revisión: 15/06/2021



CIRRINCIONE Javier Leonardo
CUIL 20203560568



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-11975892 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.26 18:53:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.26 18:53:49 -03:00