



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

5388

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022860-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) Nº 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) Nº 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º de la Disposición (ANMAT) Nº 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

03

MCA

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5388

Que a fojas 361 a 383 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que a fojas 384 y 385 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio, los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que a la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5388

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado SALTOS / HEDERA HELIX L., el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 364 a 366 y prospectos que obran a fojas 367 a 381, corresponde desglosar las fojas 364, 367 a 371.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS

8

9

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5388

RESPIRATORIAS SUPERIORES FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS"; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en su forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

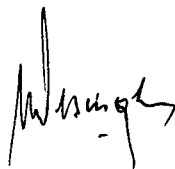
ARTICULO 7°.- Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II, los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-022860-11-1

DISPOSICION N°

m.b.

5388

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO  
FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) Nº **5388**

Nombre comercial: SALTOS.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre  
Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ROUX OCEFA S.A.

Dirección: Medina Nº 138 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: ROUX OCEFA S.A.

Dirección: Medina Nº 138 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se  
detallan a continuación:

S,

Forma Farmacéutica: JARABE.-

Clasificación ATC: R05C.

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL  
TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS  
AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES  
FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS".-

SD

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Concentración: EXTRACTO SECO DE HOJAS HEDERA HELIX L. (Araliaceas) (5-7:1) 0.700 g.-

Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro 0.065g, Sorbitol 40.00 g, Sorbato de Potasio 0.100 g, Esencia de Regaliz 0.042 g, Esencia de miel 0.019 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Vías de administración: ORAL.

Envase/s primario/s: Frasco PET color ámbar , con medida dosificadora de PEAD.

Presentación: Envases conteniendo 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

Período de Vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

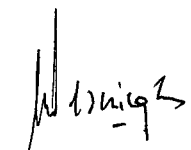
Condición de Expendio: Venta Bajo Receta

Expediente N° 1-0047-0000-022860-11-1

DISPOSICION N°

m.b.

5388

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-022860-11-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que mediante la Disposición N° **5388** de acuerdo con lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SALTOS.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ROUX OCEFA S.A.

Dirección: Medina N° 138 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: ROUX OCEFA S.A.

Dirección: Medina N° 138 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: JARABE.-

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: R05C.

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMAS".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Concentración: EXTRACTO SECO DE HOJAS HEDERA HELIX L.(Araliaceas) (5-7:1) 0.700 g.-

Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro 0.065g, Sorbitol 40.00 g, Sorbato de Potasio 0.100 g, Esencia de Regaliz 0.042 g, Esencia de miel 0.019 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Vías de administración: ORAL.

Envase/s primario/s: Frasco PET color ámbar , con medida dosificadora de PEAD.

Presentación: Envases conteniendo 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

Período de Vida útil: 24 meses

Forma de Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Handwritten marks: a circled 'D' and the initials 'MCA'.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta

Se extiende a la firma ROUX OCEFA S.A. CERTIFICADO N°  
**56857**..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de

la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos  
Aires;..... **11 SEP 2012**.....

Expediente N° 1-0047-0000-022860-11-1

DISPOSICION N°

m.b.

**5388**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

MCQ



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-022860-11-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que mediante la Disposición N° 388 de acuerdo con lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SALTOS.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre

Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ROUX OCEFA S.A.

Dirección: Medina N° 138 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: ROUX OCEFA S.A.

Dirección: Medina N° 138 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: JARABE.-

1

4

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: R05C.

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A LAS AFECCIONES BENIGNAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES FACILITANDO LA EXPULSIÓN DE FLEMA".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: HEDERA HELIX L., Nombre Común: HIEDRA, Parte de la planta utilizada: HOJAS.

Concentración: EXTRACTO SECO DE HOJAS HEDERA HELIX (Araliaceas) (5-7:1) 0.700 g.-

Excipientes: Ácido Cítrico Anhidro 0.065g, Sorbitol 40.00 g, Sorbato de Potasio 0.100 g, Esencia de Regaliz 0.042 g, Esencia de miel 0.019 g, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

Vías de administración: ORAL.

Envase/s primario/s: Frasco PET color ámbar , con medida dosificadora de PEAD.

Presentación: Envases conteniendo 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

Período de Vida útil: 24 meses

Forma de Conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

5,

6

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta

Se extiende a la firma ROUX OCEFA S.A. CERTIFICADO N°  
**56857**

..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de  
la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos  
Aires;..... **11 SEP 2012**.....

Expediente N° 1-0047-0000-022860-11-1

DISPOSICION N°

m.b. **5388**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

6

5388



**PROYECTO DE ROTULO**

**SALTOS**

**Extracto de hojas de hiedra desecadas  
( *Hedera Helix* L, Araliaceae )  
Contiene 100 ml de Jarabe**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FORMULA**

Cada 100 ml de jarabe contiene:  
Extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (5-7:1) 700 mg; [Agente extractivo: etanol al 30% ( V/V )]. Excipientes: ácido cítrico anhidro 65 mg; sorbitol 40 g; sorbato de potasio 100 mg; esencia de regaliz 42 mg; esencia de miel 19 mg; agua purificada c.s.

Contenido total de potasio en 100 ml de jarabe: 26 mg.

**PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

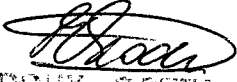
Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.


Autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro:

**Director Técnico:** Dr. Néstor C. Chillado - Farmacéutico

**ROUX OCEFA S.A.**

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica  
Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Bende  
Montevideo

  
ROUX OCEFA S.A.  
DR. NÉSTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636

5388



## PROYECTO DE PROSPECTO

### SALTOS

**Extracto de hojas de hiedra desecadas**  
**(*Hedera helix* L., Araliaceae)**  
**Jarabe**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

#### **USO TRADICIONAL**

SALTOS es un jarabe preparado a partir de un extracto seco de las hojas de una hiedra, la *Hedera helix*. Es un medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

#### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 100 mililitros de jarabe contiene:

Extracto seco de hojas de *Hedera helix* L. (5-7:1) 700 mg [Agente extractivo: etanol al 30% (V/V)]. Excipientes: ácido cítrico anhidro 65 mg; sorbitol 40 g; sorbato de potasio 100 mg; esencia de regaliz 42 mg; esencia de miel 19 mg; agua purificada c.s.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

##### **Propiedades farmacodinámicas**

La actividad de la hoja de hiedra está ligada a la presencia de saponinas. Estos compuestos actúan ejerciendo una acción irritante local de la mucosa gástrica, que conduce a un aumento reflejo de las secreciones bronquiales, diluyendo así el mucus y reduciendo su viscosidad. La expulsión de los esputos estará favorecida por la acción fluidificante de las saponinas. Esta acción se basa en una disminución de la tensión superficial de las mucosidades. Este efecto, específicamente mucolítico y de dilución de las secreciones, se muestra particularmente importante en el caso de una bronquitis obstructiva, ya que favorece la eliminación de las sustancias extrañas.

##### **Propiedades farmacocinéticas**

Los hederacósidos son débilmente absorbidos después de su administración oral. Los efectos mucolíticos se deben a un mecanismo de acción de tipo local, lo que explica su baja toxicidad. Se eliminan a través de los esputos y las heces.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Uso Oral

**Agitar muy bien el frasco antes de dosificar la medicación.**

Para medir el jarabe se debe emplear el vasito dosificador:

Cada 5 mililitros de jarabe contiene 35 mg de extracto seco de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix* L., Araliaceae).

**Niños de 2 a 5 años:** 2,5 ml tres veces al día.

**Niños de 6 a 12 años:** 5 ml tres veces al día.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 5 a 7,5 ml tres veces al día.

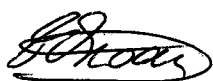
El jarabe debe ser tomado a la mañana, al mediodía y a la noche.

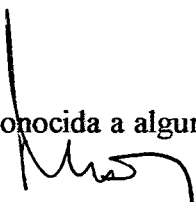
Si bien esta posología puede ser modificada según criterio médico, se recomienda no emplear en los niños, dosis mayores a las indicadas.

Tome el jarabe hasta la remisión de los síntomas. Si no han remitido después de una semana, consulte a su médico

#### **CONTRAINDICACIONES:**

No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

  
**ROUX GCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Beade  
 Córdoba

  
**ROUX GCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L°8 F°10 MAT. 9636

MCA

5388



Debido a la presencia de sorbitol, este medicamento está contraindicado en individuos con intolerancia a la fructosa.

No debe ser administrado en menores de 2 años.

**INTERACCIONES:**

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

**EFFECTOS NO DESEADOS:**

El paciente puede sentir un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en la formulación.

En algunas ocasiones se han informado reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea).

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

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

Si durante el uso del medicamento aparecen signos de hipersensibilidad (urticaria, erupción cutánea, disnea) se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y consultar con el médico.

Este medicamento contiene 26 mg de potasio cada 100 ml de jarabe y debe ser tomado con precaución en aquellos pacientes que estén recibiendo una dieta con bajo contenido de potasio.

**SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.**

No se recomienda el uso simultáneo de preparados antitusivos conteniendo codeína o dextrometorfano sin supervisión médica.

En caso de persistir los síntomas o en caso de aparición de insuficiencia respiratoria, fiebre o también expectoración purulenta o sanguinolenta, consultar de inmediato con el médico.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos.

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

No existen datos clínicos sobre el paso de los componentes del extracto a la leche materna. Es un jarabe de acción local, escasa absorción y baja toxicidad, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de máquinas

**SOBREDOSIFICACION:**


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

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

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

  
**ROUX - OJEDA S.A.**  
Farm. Sugerit. Beade  
Apoderada

  
**ROUX OJEDA S.A.**  
Dr. NÉSTOR CLAUDIO CIVIELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9676

MCA

5388



## Información para el paciente

### En este prospecto se explica:

Que es SALTOS y para qué se utiliza.

Antes de tomar SALTOS.

Como tomar SALTOS.

Posibles efectos no deseados de SALTOS.

Conservación de SALTOS.

### ¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

SALTOS es un jarabe preparado a partir de un extracto seco de las hojas de una hiedra, la *Hedera helix*. Es un medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

### ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. Precauciones y advertencias:

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

Si durante el uso del medicamento aparecen signos de hipersensibilidad (urticaria, erupción cutánea, disnea) se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y consultar con el médico.

Este medicamento contiene 26 mg de potasio cada 100 ml de jarabe y debe ser tomado con precaución en aquellos pacientes que estén recibiendo una dieta con bajo contenido de potasio.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

No se recomienda el uso simultáneo de preparados antitusivos conteniendo codeína o dextrometorfano sin supervisión médica.

En caso de persistir los síntomas o en caso de aparición de insuficiencia respiratoria, fiebre o también expectoración purulenta o sanguinolenta, consultar de inmediato con el médico.

### Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos.

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

No existen datos clínicos sobre el paso de los componentes del extracto a la leche materna.

Es un jarabe de acción local, escasa absorción y baja toxicidad, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

### IMPORTANTE PARA LA MUJER:

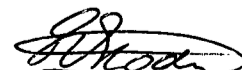
Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

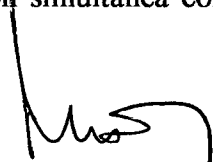
### Conducción y uso de maquinas:

Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de maquinas

### USO DE OTROS MEDICAMENTOS. Interacciones:

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

  
ROJO - OCHOA S.A.  
Farm. Superior Beade  
Apostraca

  
ROJO OCHOA S.A.  
DIRECTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636

MCA



5388



**¿COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO? Posología y modo de administración:**  
*Siempre agitar bien el frasco antes de usar.*

Este medicamento se utiliza por **VÍA ORAL**.

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

Utilice el vasito dosificador.

**Niños de 2 a 5 años:** 2,5 ml tres veces al día.

**Niños de 6 a 12 años:** 5 ml tres veces al día.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 5 a 7,5 ml tres veces al día.

**“No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.”**

**Duración del tratamiento:**

Tome el jarabe hasta la remisión de los síntomas. Si no han remitido después de una semana, consulte a su médico.

**Si usted toma más SALTOS del que debiera:**

En casos de sobredosis o ingestión accidental de cantidades grandes de SALTOS, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011)4962-6666 / 2247

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

**Si olvidó tomar SALTOS jarabe:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**NO TOME ESTE MEDICAMENTO. Contraindicaciones:**

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo.

**POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.**

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

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

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

En algunas ocasiones se han informado reacciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea).

**COMO CONSERVAR SALTOS:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C

**Tiene usted alguna pregunta?**


ROUX OCEFA S.A Tel 4383-0067 y ANMAT responde 0800 333 1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Argentina

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. Rodrigo Claudio Calzad  
DIRECTOR TECNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636

MCA

5388

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
371  
MESA DE ENTRADAS

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 100 ml de jarabe y vasito dosificador.

Última revisión autorizada:

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor C. Chillado - Farmacéutico

**ROUX OCEFA S.A.**

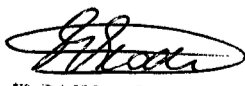
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires


Ventas e Información Científica:

Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX - OCEFA S.A.**  
Fam. Eugenia Beade  
Amdorana

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
**DR. NESTOR CLAUDIO CHILLADO**  
DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636

MCA