



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

DISPOSICIÓN N° 9901

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-433-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TEMPOTANE / N-ACETILCISTEINA, Certificado n° 56.698.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 9901

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal que se denominará TEMPOTANE / N-ACETILCISTEINA 200 mg y 600 mg, la nueva forma farmacéutica de GRANULADO según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.698 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 30 a 33; 35 a 38; 40 a 43; 357 a 362, se desglosan fs. 30 a 33 y 357 y 358; proyecto de prospectos de fs. 44 a 47; fs. 51 a 54 y fs. 58 a 61, se desglosan fs. 44

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 9901

à 47; e Información para el paciente de fs. 310 a 312; 313 a 315; 316 a 318, se desglosan fs. 310 a 312.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

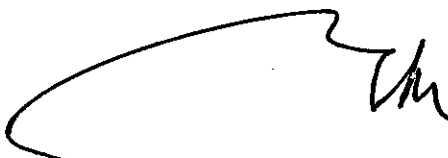
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-433-15-8

DISPOSICIÓN N° 9901

ES.-

MESB.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9901**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.698, y de acuerdo con lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- LUGAR DE ELABORACIÓN: DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.: Avenida Vélez Sarsfield 5853/55, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2902/12
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2246-11-8
- NOMBRE COMERCIAL (1): TEMPOTANE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: N-ACETILCISTEINA
- FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO
- CONCENTRACIÓN: N-ACETILCISTEINA 200 mg/sobre
- EXCIPIENTES: contenido por sobre: POVIDONA K 30 16,0 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 20,0 mg, AZÚCAR 1364,0 mg

U

Al

msb

✓



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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES TRIFOLIA (PAPEL/AL/PE), EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30 y 100 SOBRES SIENDO EL ULTIMO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

- NOMBRE COMERCIAL (2): TEMPOTANE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: N-ACETILCISTEINA
- FORMA FARMACÉUTICA: GRANULADO
- CONCENTRACIÓN: N-ACETILCISTEINA 600 mg/sobre
- EXCIPIENTES: contenido por sobre: POVIDONA K 30 48,0 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 60,0 mg, AZÚCAR 4092,0 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES TRIFOLIA (PAPEL/AL/PE), EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30 y 100 SOBRES SIENDO EL ULTIMO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n°
56.698, en la Ciudad de Buenos Aires, **0.6. SET. 2016...**

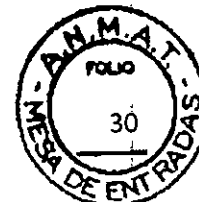
Expediente n° 1-47-433-15-8

DISPOSICIÓN N° **9901**

ES.-

M.B.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



8.2. PROYECTO DE RÓTULOS ENVASE SECUNDARIO

TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 200 mg
Vía oral - Granulos
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO

10 sobres monodosis

FORMULA

Cada sobre de Tempotane gránulos de 200 mg contiene:

N-acetilcisteína	200,0 mg
Povidona K30	16,0 mg
Esencia de frutilla	20,0 mg
Azúcar	1364,0 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a temperatura ambiente a menos de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.698

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.


Lote:..... Vence:.....

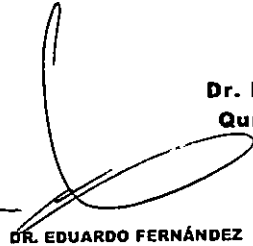
NOTA:


El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20 y 30 sobres.

V.F.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIPSER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

9901



TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 200 mg
Vía oral - Granulos
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO
100 sobres monodosis

FORMULA
Cada sobre de Tempotane gránulos de 200 mg contiene:

N-acetilcisteína	200,0 mg
Povidona K30	16,0 mg
Esencia de frutilla	20,0 mg
Azúcar	1364,0 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION
Protégase de la humedad y el calor, almacenar a temperatura ambiente a menos de 30°C.

USO Exclusivo Hospitalario

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.698

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

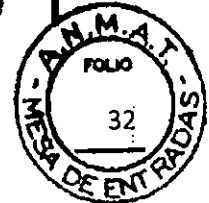
V.F.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Vía oral - Granulos
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO

10 sobres monodosis

FORMULA

Cada sobre de Tempotane gránulos de 600 mg contiene:

N-acetilcisteína	600,0 mg
Povidona K30	48,0 mg
Esencia de frutilla	60,0 mg
Azúcar	4092,0 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Protégase de la humedad y el calor, almacenar a temperatura ambiente a menos de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.698

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

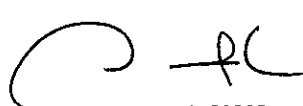
Lote:..... Vence:.....

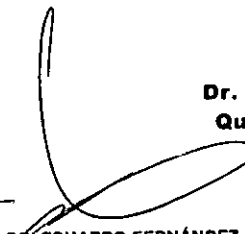
NOTA:

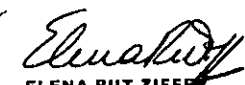
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20 y 30 sobres.

U.F.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

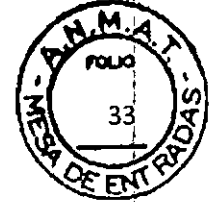

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

9901



TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Vía oral - Granulos
Venta bajo receta - Industria Argentina

CONTENIDO
100 sobres monodosis

FORMULA
Cada sobre de Tempotane gránulos de 600 mg contiene:

N-acetilcisteína	600,0 mg
Povidona K30	48,0 mg
Esencia de frutilla	60,0 mg
Azúcar	4092,0 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION
Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a temperatura ambiente a menos de 30°C.

USO Exclusivo Hospitalario

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.698

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

V.F.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT-ZIFFER
APODERADA

9901

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



PROYECTO DE ROTULOS ENVASE PRIMARIO (por triplicado)

TEMPOTANE
N-ACETILCISTEÍNA 200 mg
Vía oral - Gránulos
Venta bajo receta - Industria Argentina
Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Lote:.....

Vence:.....

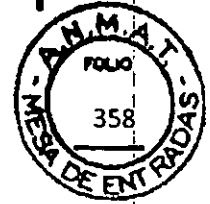
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

V.F.

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

9901



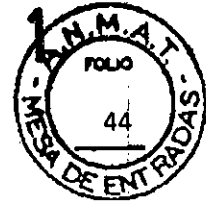
TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Vía oral - Gránulos
Venta bajo receta - Industria Argentina
Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Lote:.....
Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

V.f.



9. PROYECTO DE PROSPECTO E INFORMACION PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO)

9.1. PROYECTO DE PROSPECTO

TEMPOTANE
N-ACETILCISTEINA
Gránulos de 200 mg y 600 mg
Venta bajo receta
Industria Argentina

FORMULA

Cada sobre de Tempotane 200 mg granulado contiene:

N-acetilcisteína	200,0 mg
Povidona K30	16,0 mg
Esencia de frutilla	20,0 mg
Azúcar	1364,0 mg

Cada sobre de Tempotane 600 mg granulado contiene:

N-acetilcisteína	600,0 mg
Povidona K30	48,0 mg
Esencia de frutilla	60,0 mg
Azúcar	4092,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico.

INDICACIONES

Para el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan excesiva secreción mucosa. La N-acetilcisteína se utiliza como mucolítico en el tratamiento complementario de la secreción mucosa patológica en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas tales como: Neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda y crónica, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares de la mucoviscidosis; en posoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, atelectasias por tapones mucosos, luego de traumatismos de tórax, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueostomías. Asimismo, en todas las afecciones que cursan con secreción mucopurulenta abundante: sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringostomizados.

ACCION FARMACOLOGICA

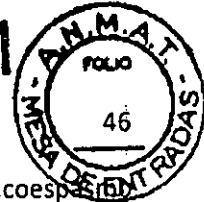
La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína -un aminoácido natural- que reduce la viscosidad del moco bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento; en caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulización. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-acetilcisteína. Durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda el uso de este producto por no contarse con experiencia suficiente.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg salvo bajo control médico.

Durante el uso combinado con antitusígenos, puede disminuir el reflejo tusígeno y producir acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha establecido la relevancia clínica de estos hallazgos.

REACCIONES ADVERSAS

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral (ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea). Raramente puede provocar urticaria, cefalea, enrojecimiento del pabellón auricular y fiebre.

INTERACCIONES

Puede observarse incompatibilidad si la N-acetilcisteína está en contacto directo con ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, y cefalosporinas. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.

Durante el uso combinado de antitusígenos puede disminuir el reflejo tusígeno y producir acumulación de secreciones, debiendo ser estrictamente controlado por el médico.

Con nitroglicerina administrada simultáneamente, 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.

Embarazo: los estudios pre-clínicos 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 administración de este producto.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede causar ardor de estómago, epigastralgia, 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, medicamentos concomitantes y estado del sensorio del paciente. 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

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

Hospital Fernández (011) 4801 - 7767 /4808 - 2655

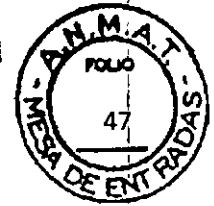
Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

U.F.



PRESENTACION

Tempotane gránulos de 200 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 100 sobres monodosis siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Tempotane gránulos de 600 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 100 sobres monodosis siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACION

Protéjase de la humedad y el calor, almacenar a temperatura ambiente a menos de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.698.

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

V.F.



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO)

**TEMPOTANE
SOBRES GRANULADO
Venta Bajo Receta**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Este medicamento puede obtenerse bajo prescripción médica.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar volver a leerlo.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si persisten luego de **5 días** de tratamiento, o aparecen: fiebre, erupciones en la piel, dolor persistente de cabeza o dolor de garganta, debe **CONSULTAR A UN MÉDICO**.

En este prospecto:

1. Qué contiene **Tempotane®** y qué es N-Acetilcisteína
2. Para qué se utiliza
3. Quiénes no pueden recibir este medicamento
4. Antes de tomar N-Acetilcisteína
5. Posibles efectos adversos.
6. Cómo tomar N-Acetilcisteína
7. Información adicional para el paciente

1 ¿Qué contiene Tempotane®?

Tempotane® Cada sobre de 200 mg granulado contiene: N-acetilcisteína 200 mg.
Excipientes c.s.

Tempotane® Cada sobre de 600 mg granulado contiene: N-acetilcisteína 600 mg.
Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento es un mucolítico que disminuye la consistencia y viscosidad del moco, haciéndolo más fluido. No disminuye la producción de moco, pero facilita su eliminación.

2 ¿Para qué se usa Tempotane®?

Tempotane® se utiliza para facilitar la eliminación natural de las secreciones de las vías aéreas, y ayudar a que la tos pueda limpiar más efectivamente los bronquios cuando hay secreción muy abundante y espesa (por ejemplo, durante procesos catarrales).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

V.F.



3 ¿Qué personas no pueden recibir Tempotane®?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento. Además no utilice este medicamento si:

- Usted padece úlcera de estómago o duodeno.
- Usted encuentra el envase abierto o deteriorado.

Debido a las altas concentraciones:

Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres de 200mg y 600mg.

Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres de 600mg.

4 ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, si está embarazada o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado si:

- Usted es asmático o padece enfermedad respiratoria grave.
- Usted observa que los síntomas empeoran o si persisten después de 5 días de tratamiento o bien se produce fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe efectuar una nueva consulta a su médico.
- Si usted está tomando algún antibiótico consulte también a su médico debido que el producto puede afectar su eficacia.

5 ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Usted podrá observar un aumento de moco y flemas que se elimina con la tos, cantidad que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

En raras ocasiones (menos de 1 cada 1000 pacientes) puede aparecer náuseas, vómitos, dolor de cabeza, dolor y ardor de estómago, diarrea, erupción cutánea, reacción alérgica, enrojecimiento de las orejas y fiebre.

Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

6 ¿Cómo se usa Tempotane®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tempotane® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

Método de administración:

Disolver el contenido de un sobre (tanto de 200 mg 2 veces por día, como de 600 mg una vez por día) en medio vaso de agua y agitar hasta disolución total del granulado.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales (antihistamínicos) ya que puede provocar una acumulación de moco fluidificado.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

9901



No se auto-medique con Tempotane®. No ingiera mayor cantidad de Tempotane lo indicado por su médico.

7 ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

En caso de ingestión oral accidental de Tempotane®, pueden aparecer síntomas tales como: ardor o dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea; que por lo general desaparecen espontáneamente sin necesidad de tratamiento específico. Si persisten, contacte con su médico.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

CONSULTE A SU MÉDICO

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

Conservación:

Conservar en lugar seco, a menos de 30°C.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.698.

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

V.F.