



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

Número: DI-2018-1781-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011719-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011719-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 54.434, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que de fojas 76 a 77 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – INAME, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que de fojas 38 a 39 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto ASEPTOBRON HEDERA.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial ASEPTOBRON HEDERA, Nombre/s científico/s: HEDERA HÉLIX L., forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, cada sobre de 3,4 g de granulado efervescente contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra (Hedera hélix L.) expresado como Hederacosido C (5-25:100) 65,00 mg y JARABE, Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra (Hedera hélix L.) expresado como Hederacosido C (5-25:100) 700,00 mg; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 54.434.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-41688279-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2018-41688089-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-41687531-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 54.434, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.434 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

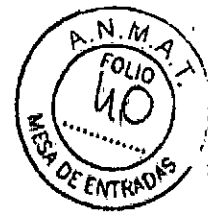
ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011719-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.15 12:40:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2018.11.15 12:40:58 -0300



**PROYECTO DE RÓTULO**

**ASEPTOBRON HEDERA**

**EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA**

**Granulado Efervescente**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:**

Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 24, 25 y 30 sobres de 3,4 g

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada sobre de 3,4 g de granulado efervescente contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra (*Hedera helix L.*) expresado como Hederacósido C (5-25:100).....65.00 mg

Excipientes:

Citrato de sodio, Sacarina sódica, Sorbitol, Simeticona, Triglicéridos de longitud cadena media, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Aspartame, Ácido cítrico anhidro, Aroma de naranja, Acesulfame K, Manitol, Aceite de castor hidrogenado polioxilo 40 NF, .c.s.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar seco a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

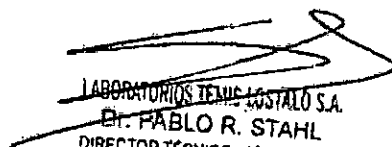
**MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**



  
LABORATORIOS TEME COSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
N.º 1966  
IF-2018-41688279-APN-DERM#ANMAT

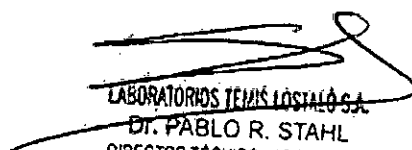


Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.434

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL; Farmacéutico.

Lote N°: ..... Fecha de vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
DR. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M. A. N. S. 1996

IF-2018-41688279-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-41688279-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Agosto de 2018

**Referencia:** 11719-17-9 RÓTULO ASEPTOBRON HEDERA

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.27 15:01:15 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.27 15:01:16 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO  
INFORMACION PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

ASEPTOBRON HEDERA

EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA  
Granulado efervescente / Jarabe

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada sobre de 3,4 g de granulado efervescente contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra (*Hedera helix* L.) expresado como Hederacósido C (5-25:100)..... 65,00 mg

Excipientes:

Citrato de sodio, Sacarina sódica, Sorbitol, Simeticona, Triglicéridos de longitud cadena media, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Aspartame, Ácido cítrico anhidro, Aroma de naranja, Acesulfame K, Manitol, Aceite de castor hidrogenado polioxilo 40 NF, c.s.

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra (*Hedera helix* L.) expresado como Hederacósido C (5-25:100)..... 700,00 mg

Excipientes:

Sorbitol al 70%, Sorbato de potasio, Ácido cítrico anhidro, Goma xántica, Esencia de cereza y Agua purificada c.s.

**INDICACION DE USO**

**ASEPTOBRON HEDERA** es un Medicamento herbario utilizado para alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

**POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: oral.

**Sobres de granulado efervescente**

Niños de 4-12 años: ½ sobre 3 veces por día (97,5 mg de extracto seco de hojas de hiedra por día)

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre 2 veces por día (130 mg de extracto seco de hojas de hiedra por día)

El granulado efervescente debe disolverse en un vaso de agua, pudiendo utilizarse tanto agua fría como caliente.

**Jarabe**


Niños de 2 a 5 años (11-21 kilogramos de peso): 2,5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 7,5 ml por día.

Niños de 6 a 12 años (22-35 kilogramos de peso): 5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 15 ml por día.

Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más): 5 a 7,5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 22,5 ml por día.

Las dosis serán medidas con el vasito adjunto.

AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE UTILIZAR

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
IF-2018-41688089-APN-DE-#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766



"No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico"

"No use el medicamento con el plazo de validez vencido"

"Antes de usar observe el aspecto del medicamento"

Duración del tratamiento:

Dependerá de la causa y severidad de los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar **ASEPTOBRON HEDERA**:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

El granulado efervescente contiene aspartame, por lo que no debe administrarse a fenilcetonúricos.

Se debe consultar con el médico inmediatamente en los casos de disnea, fiebre o esputos purulentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir molestias de estómago y diarrea.

**ASEPTOBRON HEDERA jarabe** no contiene alcohol; el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y por ende, su color puede variar ocasionalmente.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento o a plantas de la familia de las Araliaceas.

Los pacientes fenilcetonúricos no deben consumir el granulado efervescente. Los pacientes que presentar intolerancia a la fructosa, deben consultar con su médico antes de ingerir el jarabe.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

Niños:

No administrar a niños menores de 2 años ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

Ancianos:

No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Hasta el momento no se conocen interacciones entre **ASEPTOBRON HEDERA** y otros medicamentos.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarreas.

IF-2018-41688089-APN-DERM#ANMAT  
~~DR. PABLO R. STANL~~  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12765



Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas rojas (cuperosis), dificultad para respirar. Si se observa cualquier efecto no deseado no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación. En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

### **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo Fármacoterapéutico: Expectorantes y/o mucolíticos. HR05W

**ASEPTOBRON HEDERA** contiene extracto seco de hojas de hiedra cuyo efecto terapéutico en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este producto contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederaglicósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados

#### **Propiedades farmacocinéticas**

Sin información disponible al respecto.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios de toxicidad aguda del extracto de Hedera Helix llevados a cabo en varias especies animales, no se observaron síntomas tóxicos con dosis orales de hasta 3g/kg de peso corporal o dosis subcutáneas de hasta 0,5g/kg de peso corporal

En estudios de toxicidad crónica realizados con ratas Wistar, durante un periodo de 3 meses, se administró a los animales de ensayo extracto de Hedera helix mezclado con el alimento a una dosis media de 30-750 mg/kg de peso corporal. Se halló que se toleró bien incluso a la dosis máxima utilizada y no se detectaron lesiones en los órganos ni otras modificaciones patológicas en los animales. La única diferencia en comparación con el grupo control fue un incremento reversible del hematocrito y una disminución de la secreción de hormonas estimulantes de células Intersticiales (ISCH), pero sólo con dosis superiores. En consecuencia, todos los estudios de toxicidad llevaron a la conclusión que el extracto de Hedera helix muestra muy buena tolerabilidad.

#### **Modo de conservación:**

Conservar en lugar seco a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

IF-2018-41688089-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS TEMS LUSTALU SA  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12786





NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



### PRESENTACIONES

Granulado efervescente: Envases con 10, 12, 15, 20, 24, 25 y 30 sobres con 3,4 gramos de granulado efervescente.

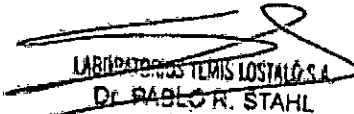
Jarabe: Frascos con 100, 120, 150, 200 y 400 ml acompañados por un vasito dosificador.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.434

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 15786

IF-2018-41688089-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-41688089-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Agosto de 2018

**Referencia:** 11719-17-9 PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.27 15:00:55 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.27 15:00:55 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO  
INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**ASEPTOBRON HEDERA  
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA  
Granulado efervescente / Jarabe**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿QUÉ CONTIENE ASEPTOBRÓN HEDERA?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO
3. ¿PARA QUÉ SE USA ASEPTOBRÓN HEDERA?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ASEPTOBRÓN HEDERA?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTES UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

**1. ¿QUÉ CONTIENE ASEPTOBRÓN HEDERA?**

Cada sobre de 3,4 g de granulado efervescente contiene:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra (*Hedera helix* L.)  
expresado como Hederacósido C (5-25:100).....65,00 mg

Excipientes:

Citrato de sodio, Sacarina sódica, Sorbitol, Simeticona, Triglicéridos de longitud cadena media, Bicarbonato de sodio, Carbonato de sodio anhidro, Aspartame, Ácido cítrico anhidro, Aroma de naranja, Acesulfame K, Manitol, Aceite de castor hidrogenado polioxilo 40 NF, c.s.

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Hiedra (*Hedera helix* L.)  
expresado como Hederacósido C (5-25:100).....700,00 mg

Excipientes:

Sorbitol al 70% g, Sorbato de potasio, Ácido cítrico anhidro, Goma xántica, Esencia de cereza y Agua purificada c.s

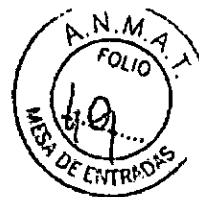
**2. COMO FUNCIONA ASEPTOBRON HEDERA**

Acción mucolítica. Ayuda a desintegrar el moco, fluidificándolo para facilitar su eliminación.

**3. ¿PARA QUÉ SE USA ASEPTOBRON HEDERA?**

Medicamento herbario utilizado para alivio sintomático de las enfermedades de las

2018-11-08 15:08:53  
MESA DE ENTRADAS  
E. CABEL, R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 12798



vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

**4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ASEPTOBRON HEDERA?**

**NO USE** este medicamento si usted es alérgico al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo, o a las plantas de la familia Araliaceae.

**5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Los cuadros de tos persistentes o recurrentes en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.

En caso de presentarse malestares como dificultad para respirar, fiebre, expectoración (flema color verde amarillento) o con sangre debe consultarse al médico inmediatamente.

Se recomienda precaución en personas con gastritis o úlcera gástrica.

No se recomienda el uso concomitante con otros jarabes para suprimir la tos tales como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.

El jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir, luego de la administración, molestias de estómago y diarrea.

No deberá administrarse este jarabe en pacientes con insuficiencia renal que estén tomando compuestos con aluminio para controlar la absorción de fosfatos ya que el ácido cítrico de este medicamento potencia la absorción intestinal del aluminio.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente.

**ASEPTOBRON HEDERA jarabe** no contiene alcohol; el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento

No usar si el envase está abierto o dañado

**Importante para la mujer:**

Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

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.

**6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**

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

Puede producir náuseas, vómitos y reacciones de hipersensibilidad como pueden ser reacciones en la piel, picazón y sensación de falta de aire.

Este jarabe, ocasionalmente, puede tener un efecto laxante.

Si se observa cualquier efecto no deseado o no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con **ASEPTOBRON HEDERA** y otros medicamentos.

**7. ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

IF-2018-416875312-APN-EDRM#ANMAT  
D. PABLO A. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M. N. M. 497-08



### **Sobres de granulado efervescente**

Niños de 4-12 años: 1/2 sobre 3 veces por día (97,5 mg de extracto seco de hojas de hiedra por día)

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre 2 veces por día (130 mg de extracto seco de hojas de hiedra por día)

El granulado efervescente debe disolverse en un vaso de agua, pudiendo utilizarse tanto agua fría como caliente.

### **Jarabe**

Niños de 2 a 5 años (11-21 kilogramos de peso): 2,5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 7,5 ml por día.

Niños de 6 a 12 años (22-35 kilogramos de peso): 5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 15 ml por día.

Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más): 5 a 7,5 ml, cada ocho horas (3 veces por día). Dosis máxima 22,5 ml por día.

Las dosis serán medidas con el vasito adjunto.

**AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE UTILIZAR**

### **Duración del tratamiento:**

Dependerá de la causa y severidad de los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar ASEPTOBRON HEDERA:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **8. MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar seco a una temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

### **9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

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

### **10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE ASEPTOBRON HEDERA?**

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
IF-2018-041687531-APN-DERM#ANMAT  
DR. PABLO R. STAFFL  
LICITADOR TÉCNICO - APODERADO  
MIRI DE JESSICA



ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



**PRESENTACIONES**

Granulado efervescente: Envases con 10, 12, 15, 20, 24, 25 y 30 sobres con 3,4 gramos de granulado efervescente.


Jarabe: Frascos con 100, 120, 150, 200 y 400 ml acompañados por un vasito dosificador.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.434

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
IF-2018-41687531-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-41687531-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Agosto de 2018

**Referencia:** 11719-17-9 PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.08.27 14:59:51 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.27 14:59:53 -03'00'