



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

Disposición

Número: DI-2018-2120-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-017091-16-4

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-017091-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autoricen nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada APROMICE / N-ACETILCISTEINA, Certificado n° 54.395.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará APROMICE las nuevas formas farmacéuticas de COMPRIMIDOS DISPERSABLES y POLVO PARA PREPARAR JARABE, en la concentración de N-ACETILCISTEINA 600 mg y N-ACETILCISTEINA 2 g/20 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe, respectivamente, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-61604723-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 54.395 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse para los COMPRIMIDOS DISPERSABLES: los rótulos según GEDO N° IF-2018-55870373-APN-DERM#ANMAT; rótulos según GEDO N° IF-2018-55870783-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-55870942-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-55870232-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Acéptanse para el POLVO PARA PREPARAR JARABE: los rótulos primario según GEDO N° IF-2018-61930528-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundario según GEDO N° IF-2018-61930391-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-61930224-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-61930133-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas 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 6°.- Inscribáanse las nuevas formas farmacéuticas autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 7°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-017091-16-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.11.29 11:49:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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=CUIIT
30715117564
Date: 2018.11.29 11:49:52 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 54.395:

- NOMBRE COMERCIAL (I): APROMICE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: N-ACETILCISTEINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DISPERSABLES
- CONCENTRACIÓN: N-ACETILCISTEINA 600 mg
- EXCIPIENTES: DEXTRATOS 310,0 mg, CROSPROVIDONA 115,0 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO 75,0 mg, SUCRALOSA 25,00 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 50,0 mg, ÁCIDO CÍTRICO 45,0 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 15,5 mg, COLORANTE AMARILLO OCASO 1,3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO c.s.p. 1550,0 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC-PCTFE INACTINICO/ALUMINIO, en envases que presentan 5, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS CUATRO ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

IF-2018-61604723-APN-DFYGR#ANMAT

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BERNABO S.A.: en la planta sita en Terrada 2346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (etapa de pesada de materias primas) y la planta sita en Colectora Panamericana Ramal Pilar Km. 36 Nº 3863, Tortuguitas, Partidos de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).
- NOMBRE COMERCIAL (II): APROMICE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: N-ACETILCISTEINA
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA PREPARAR JARABE
- CONCENTRACIÓN: N-ACETILCISTEINA 2 g/20 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe
- EXCIPIENTES: SACAROSA 9,0 g, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 120,0 mg, ÁCIDO ASCÓRBICO 80,0 mg, ESENCIA DE BANANA EN POLVO 65,0 mg, SUCRALOSA 55,0 mg, METILPARABENO 70,0 mg, PROPILPARABENO 20,0 mg, SORBITOL c.s.p. 20,0 g
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON TAPA DE POLIPROPILENO. PROVISTO DE VASO DOSIFICADOR; EN ENVASES QUE CONTIENEN UN FRASCO CON POLVO PARA PREPARAR 100 ml, 200 ml y 250 ml DE JARABE

IF-2018-61604723-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. CONSERVACIÓN DEL RECONSTITUIDO: 12 DÍAS EN HELADERA.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS BERNABO S.A.: en la planta sita en Terrada 2346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (etapa de pesada de materias primas) y la planta sita en Colectora Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partidos de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

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

Expediente nº 1-47-17091-16-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61604723-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Noviembre de 2018

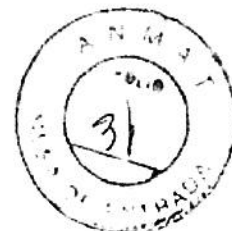
Referencia: ANEXO 17091-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.11.28 10:06:01 -0300

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.11.28 10:06:01 -0300



Proyecto de rótulos - *primario blister*

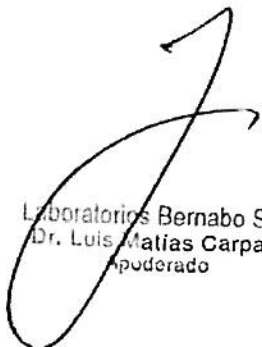
**APROMICE
N-ACETILCISTEINA 600 mg**

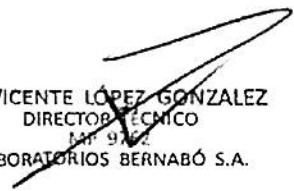
Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.




Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 9722
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-55870373-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55870373-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: 17091-16-4 ROTULO PRIMARIO APROMICE (FS31)

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

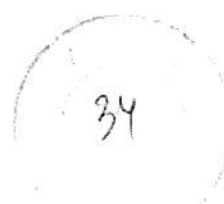
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.01 15:02:05 -0300

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.11.01 15:02:06 -0300

Proyecto de rótulo estuche - *secundario*
Industria Argentina

Contenido: 5 comprimidos dispersables



APROMICE
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Comprimidos dispersables
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

Cada comprimido dispersable contiene:

N-acetilcisteina 600 mg

Excipientes: (Dextratos, crospovidona, ácido ascórbico, sucralosa, esencia de naranja en polvo, ácido cítrico, estearilfumarato de sodio, colorante amarillo ocajo, lactosa monohidrato) c.s.p. 1550 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54395

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto repite en los envases con 10, 12, 14, 15, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 50, 60, 90 comprimidos dispersables. En cuanto a los envases con 100, 200, 500 y 1000 comprimidos dispersables se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Elaborado en: Terrada 2346 (C 1416 ARZ) – CABA y/o Colectora Ruta

Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas

Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-55870783-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55870783-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: 17091-16-4 ROTULO ESTUCHE APROMICE (FS34)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.11.01 15:02:52 -03'00'

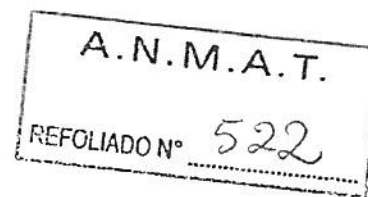
Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2018.11.01 15:02:53 -03'00'



Proyecto de Prospecto Interno

APROMICE
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Comprimidos dispersables
Industria Argentina
Venta Bajo Receta



Composición:

Cada comprimido dispersable contiene:

N-acetilcisteína	600 mg
Dextratos	310 mg
Crospovidona	115 mg
Ácido ascórbico	75 mg
Sucralosa	25 mg
Esencia de naranja en polvo	50 mg
Ácido cítrico	45 mg
Estearilfumarato de sodio	15,5 mg
Colorante amarillo ocaso	1,3 mg
Lactosa monohidrato csp	1550 mg

Acción Terapéutica:


Código ATC R05CBO1

Mucolítico de las vías respiratorias.

Indicaciones:

Apromice está indicado como tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias que cursan con hipersecreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento de las secreciones mucosas patológicas en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas como neumonía, bronquiolitis, bronquitis aguda, bronquitis crónica asmátiforme, bronquioectasias, enfisema,

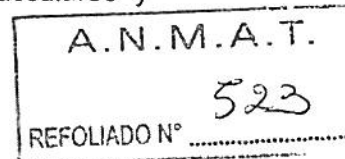

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-55870942-APN-DERM#ANMAT



traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis, postcirugias torácicas y cardiovasculares y traqueotomías.



Acción Farmacológica:

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural, que reduce la viscosidad del mucus bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La N- acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce función alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos. Apromice no interfiere con los mecanismos naturales de defensa.

Apromice fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tusígeno.

Farmacocinética:

Las concentraciones sericas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un periodo superior a las 24 horas.

El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de N- acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

Posología – Modo de Administración:

Apromice debe administrarse luego de la ingesta de alimentos.

Disolver los comprimidos dispersables en ½ vaso de agua.

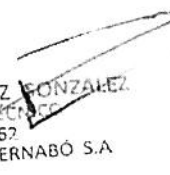
Adultos y niños mayores de 14 años: 1 comprimido dispersable por día (600 mg de N-acetilcisteína / día).

Mucoviscidosis

En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones de las vías bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis segun criterio medico.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución clínica del paciente. Cuando se trate de afecciones agudas el tratamiento se mantiene generalmente de 5 a 7

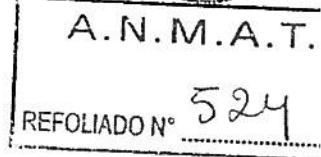

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M. 1762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2018-55870942-APN-DERM#ANMAT



días. Verificar el diagnóstico si la mucosidad no disminuye pasado este tiempo. En afecciones crónicas el médico evaluará la duración del tratamiento.



Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la N-acetilcisteína o alguno de los excipientes del producto.

Úlcera gastroduodenal aguda.

Asma o insuficiencia respiratoria grave ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Precauciones y Advertencias:

Se debe controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento. En caso de broncoespasmo se debe administrar un broncodilatador por nebulizador. En caso que el broncoespasmo persiste se debe suspender el tratamiento con N-acetilcisteína.

El uso simultáneo de N-acetilcisteína y un antitusígeno puede producir una disminución de los reflejos tusígenos con acumulación de secreciones.

Embarazo: Categoría de embarazo B. Si bien los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico en el embarazo se desaconseja su uso.

Lactancia: se desconoce si la N-acetilcisteína pasa a la leche materna. Si el tratamiento se considera imprescindible se debe suspender la lactancia durante la administración de N-acetilcisteína.

Interacciones Medicamentosas:

Antitusivos: se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina). Durante el uso combinado con antitusígenos puede disminuir los reflejos tusígenos y puede producirse una acumulación de las secreciones.

Nitroglicerina: con la administración simultánea de nitroglicerina se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-55870942-APN-DERM#ANMAT



Antibióticos: La N-acetilcisteína puede disminuir la eficacia de distintos antibióticos pertenecientes a las penicilinas, aminoglicosidos y cefalosporinas, así como a las tetraciclinas. En tratamientos simultáneos con los antibióticos mencionados es conveniente respetar un intervalo de 2 horas entre las tomas.

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 525

Reacciones Adversas:

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas), así como urticaria, cefaleas y fiebre. Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, en piel y aparato respiratorio. Todas las preparaciones conteniendo N-acetilcisteína pueden provocar en el aire expirado en forma pasajera olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrogeno sulfurado.

Sobredosificación:

La sobredosis puede causar irritación gástrica, sensación de ardor, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea. No se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves, aun en sobredosis severas. En caso de sobredosis se emplearan medidas de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad del paciente y medicación concomitante y 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 - 2247 / 6666


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

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

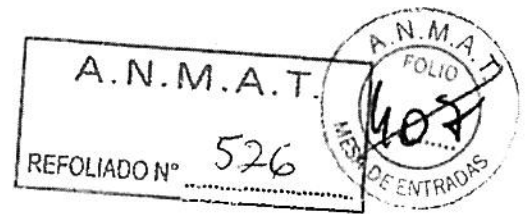


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-55870942-APN-DERM#ANMAT



Presentación:

Envases conteniendo 5, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos dispersables. Los 4 últimos envase hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54395

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.


www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
N° 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55870942-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: 17091-16-4 PROSPECTO APROMICE

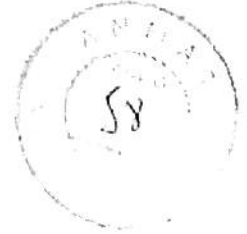
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

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: 2018.11.01 15:03:10 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.11.01 15:03:12 -03'00'

Información para el Paciente



APROMICE
N-ACETILCISTEINA 600 mg
Comprimidos dispersables
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

- Contenido del prospecto :

1. ¿Qué es Apromice y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apromice?
3. ¿Cómo tomar Apromice?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Apromice
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Apromice y para qué se utiliza?

Apromice contiene el principio activo N-Acetilcisteína que pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis María Carpani
Aprobado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M2-762
LAIP 2018-55870232-APN-DERM#ANMAT



2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apromice

-No tome Apromice:

- Si es alérgico a la N-acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si es asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave.
- Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 14 años.

- Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Apromice si padece asma u otros problemas respiratorios.

- Toma de Apromice con otros medicamentos

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

Si está tomando medicamentos contra la tos o que reducen las secreciones bronquiales, consulte a su médico antes de tomar Apromice conjuntamente con éstos.

- Toma de Apromice con alimentos y bebidas

No se han descrito interferencias si se toma Apromice con alimentos y bebidas.

- Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

-Conducción y uso de máquinas

No se han descrito interferencias si se está tomando Apromice sobre la conducción y/o el uso de máquinas.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Carlos Carpani
Autorizado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-55870232-APN-DERM#ANMAT



3. Cómo tomar Apromice

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Los comprimidos dispersables deben disolverse en ½ vaso de agua. Apromice debe administrarse luego de la ingesta de alimentos

Las dosis generalmente recomendadas son:

Adultos y niños mayores de 14 años: 1 comprimido dispersable por día (600 mg de N-acetilcisteína / día).

Mucoviscidosis

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico

- Si toma más Apromice del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 666*
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

- Si olvidó tomar Apromice:

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Es preferible que consulte a su médico.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico.

- Si interrumpe el tratamiento con Apromice

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Apromice.

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

4. Posibles efectos adversos

Lab. Bernabó S.A.
Dr. Eugenio A. Carpani
Aprobado

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M. 3762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-55870232-APN-DERM#ANMAT



Al igual que todos los medicamentos, Apromice puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas), así como urticaria, cefaleas y fiebre. Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, en piel y aparato respiratorio caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Todas las preparaciones conteniendo N-acetilcisteína pueden provocar en el aire expirado en forma pasajera olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrogeno sulfurado.

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

5. Conservación de Apromice

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Apromice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

6. Contenido del envase e información adicional de Apromice

El principio activo de Apromice es N-acetilcisteína.

Los demás componentes son:


Dextratos, Crospovidona, Acido ascórbico, Sucralosa, Esencia de naranja en polvo, Acido cítrico, Estearilfumarato de sodio, Colorante amarillo ocaso y Lactosa monohidrato.

- Aspecto del producto y contenido del envase

Apromice son comprimidos dispersables.

Cada envase contiene 5, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 28, 30, 36, 40, 50, 60, 90, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos dispersables según la presentación.


Luis María Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 2018
IE 2018-55870232-APN-DERM#ANMAT



MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54395

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
RIP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2018-55870232-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55870232-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: 17091-16-4 INFORMACIÓN PACIENTE APROMICE

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

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 30715117564
Date: 2018.11.01 15:01:46 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.01 15:01:50 -03'00'

Proyecto de Rótulo Primario (Etiqueta)

Contenido: 20 g de polvo para reconstituir,
para preparar 100 ml de jarabe

Industria Argentina

APROMICE
N-ACETILCISTEINA
Polvo para preparar jarabe
Venta Bajo Receta
Vencimiento



Cada frasco conteniendo 20 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe contiene:

-Acetilcisteína	2 g
Excipientes: (Sacarosa, esencia de frutilla en polvo, ácido ascórbico, esencia de banana en polvo, sucralosa, etilparabeno, propilparabeno, sorbitol) c.s.p.	20 g

Posología y Modo de Uso: Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

→ **Agregar agua potable de la canilla hasta la flecha, agitar hasta lograr
una suspensión uniforme. Reagregar agua hasta alcanzar
nuevamente el nivel señalado por la flecha. Agitar
AGITASE BIEN ANTES DE USAR.**

Una vez preparado el jarabe conservar el mismo hasta 12 días en heladera.

Pasada dicha fecha descartar el contenido.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54395

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto repite en los envases con 40 g de polvo para preparar 200 ml de jarabe y con 50 g de polvo para preparar 250 ml de jarabe.

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar
Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-61930528-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61930528-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 17091-16-4 RÓTULO PRIMARIO APROMICE Polvo para preparar jarabe

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.11.29 09:09:24 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.11.29 09:09:27 -03'00'

Proyecto de Rótulo Secundario (Estuche)

Contenido: 20 g de polvo para reconstituir,
para preparar 100 ml de jarabe

Industria Argentina



APROMICE
N-ACETILCISTEINA
Polvo para preparar jarabe
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Cada frasco conteniendo 20 g de polvo para preparar 100 ml de jarabe contiene:

N -Acetilcisteina 2 g

Excipientes: (Sacarosa, esencia de frutilla en polvo, ácido ascórbico, esencia de banana en polvo, sucralosa, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol) c.s.p. 20 g

Posología y Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
AGITASE BIEN ANTES DE USAR.

Una vez preparado el jarabe conservar el mismo hasta 12 días en heladera.
Pasada dicha fecha descartar el contenido.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54395

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto repite en los envases con 40 g de polvo para preparar 200 ml de jarabe y con 50 g de polvo para preparar 250 ml de jarabe.

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Bernabó S.A.
Director Técnico: Vicente López González
MP 9762

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
IF-2018-61930391-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61930391-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 17091-16-4 RÓTULO SECUNDARIO APROMICE Polvo para preparar jarabe

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.11.29 09:09:05 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.11.29 09:09:06 -03'00'

proteínas ni ejerce función alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos. Apromice no interfiere con los mecanismos naturales de defensa.

Apromice fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tusígeno.

Farmacocinética:

Las concentraciones sericas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un periodo superior a las 24 horas.

El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.

La vida media de la molécula de N- acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

Posología – Modo de Administración:

El polvo debe reconstituirse previamente y administrarse luego de la ingesta de alimentos

Adultos y niños mayores de 14 años: 10 ml (200 mg de N-acetilcisteína) 3 veces por día, equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 6 y 14 años: 5 ml (100 mg de N-acetilcisteína) 4 veces por día, equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína / día o 10 ml (200 mg de N-acetilcisteína) 2 veces por día, equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 2 y 5 años: 5 ml (100 mg de N-acetilcisteína) 2 veces por día, equivalente a 200 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-acetilcisteína) 2 veces por día, equivalente a 100 mg de N-acetilcisteína / día.

Tratamiento de la Mucoviscidosis

Niños mayores de 6 años: 10 ml (200 mg de N-acetilcisteína) 3 veces por día, equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 2 y 6 años: 5 ml (100 ml de N-acetilcisteína) 4 veces por día, equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-acetilcisteína) 2 veces por día, equivalente a 100 mg de N-acetilcisteína / día.

La duración del tratamiento dependerá de la evolución clínica del paciente. Cuando se trate de afecciones agudas el tratamiento se mantiene generalmente de 5 a 7 días. Verificar el diagnostico si la mucosidad no disminuye pasado este tiempo. En afecciones crónicas el medico evaluara la duración del tratamiento.

Dr. Luis Ferrás Carpani
Aprobado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
IF-2018-61930224-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Modo de Administración:

Agregar agua de la canilla (no usar agua mineral) hasta la marca de la etiqueta. Cerrar el frasco y agitar intensamente. Una vez que haya desaparecido la espuma agregar nuevamente agua de la canilla hasta la marca de la etiqueta y agitar el frasco. Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la marca.

Una vez reconstituido el jarabe debe conservarse en heladera durante un máximo de 12 días.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la N-acetilcisteína o alguno de los excipientes del producto.

Úlcera gastroduodenal aguda.

Asma o insuficiencia respiratoria grave ya que puede incrementarse la obstrucción de las vías respiratorias.

Precauciones y Advertencias:

Solo debe administrarse en niños menores de un año por indicación exclusiva y bajo control médico en internación.

Se debe controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento. En caso de broncoespasmo se debe administrar un broncodilatador por nebulizador. En caso que el broncoespasmo persiste se debe suspender el tratamiento con N-acetilcisteína.

El uso simultaneo de N-acetilcisteina y un antitusígeno puede producir una disminución de los reflejos tusígenos con acumulación de secreciones.

Embarazo: Categoría de embarazo B. Si bien los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico en el embarazo se desaconseja su uso.

Lactancia: se desconoce si la N-acetilcisteina pasa a la leche materna. Si el tratamiento se considera imprescindible se debe suspender la lactancia durante la administración de N-acetilcisteina.

Interacciones Medicamentosas:

Antitusivos: se recomienda no asociar con antitusivos o con medicamentos que disminuyen las secreciones bronquiales (atropina). Durante el uso combinado con antitusígenos puede disminuir los reflejos tusígenos y puede producirse una acumulación de las secreciones.

Laboratorio Paríabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2018-61930224-APN-DERM#ANMAT

Dr. ESTEBAN GONZALEZ
LABORATORIOS BERNABE S.A

Nitroglicerina: con la administración simultánea de nitroglicerina se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Antibióticos: La N-acetilcisteína puede disminuir la eficacia de distintos antibióticos pertenecientes a las penicilinas, aminoglicosidos y cefalosporinas, así como a las tetraciclinas. En tratamientos simultáneos con antibióticos mencionados es conveniente respetar un intervalo de 2 horas entre las tomas.

Reacciones Adversas:

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas), así como urticaria, cefaleas y fiebre. Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, en piel y aparato respiratorio. Todas las preparaciones conteniendo N-acetilcisteína pueden provocar en el aire expirado en forma pasajera olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrogeno sulfurado.

Sobredosificación:

La sobredosis puede causar irritación gástrica, sensación de ardor, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea. No se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves, aun en sobredosis severas. En caso de sobredosis se emplearan medidas de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad del paciente y medicación concomitante y 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 - 2247 / 6666

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

“Mantener fuera del alcance de los niños”

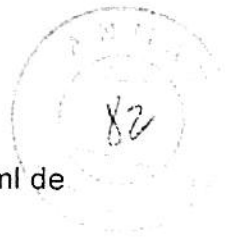
Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Una vez preparado el jarabe conservar el mismo hasta 12 días en heladera. Pasada dicha fecha descartar el contenido.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matius Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-61930224-APN-~~DERM~~#ANMAT



Presentación:

Envase conteniendo un frasco con polvo para preparar 100 ml, 200 ml y 250 ml de jarabe.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54395

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
Mº 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61930224-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 17091-16-4 PROSPECTO APROMICE Polvo para preparar jarabe

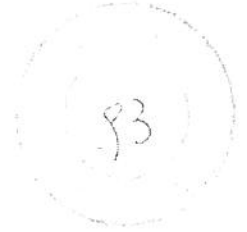
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

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: 2018.11.29 09:08:41 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.11.29 09:08:42 -03'00'

Información para el Paciente



APROMICE
N-ACETILCISTEINA
Polvo para preparar jarabe
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

- Contenido del prospecto :

1. ¿Qué es Apromice y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apromice?
3. ¿Cómo tomar Apromice?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Apromice
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Apromice y para qué se utiliza?

Apromice contiene el principio activo N-Acetilcisteína que pertenece a un grupo de medicamentos llamados mucolíticos y se utiliza para fluidificar las secreciones bronquiales excesivas y/o espesas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apromice

-No tome Apromice:

- Si es alérgico a la N-acetilcisteína, a otros mucolíticos, o a cualquier otro componente del medicamento.

LABORATORIO PANAH S.A.
Dr. Emilio Panah Carpani
Buenos Aires

LABORATORIO PANAH S.A.
Dr. Emilio Panah Carpani
Buenos Aires

los demás componentes de este medicamento.

- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si es asmático o presenta insuficiencia respiratoria grave.

- Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Apromice si padece asma u otros problemas respiratorios.

- Toma de Apromice con otros medicamentos

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

Si está tomando medicamentos contra la tos o que reducen las secreciones bronquiales, consulte a su médico antes de tomar Apromice conjuntamente con éstos.

- Toma de Apromice con alimentos y bebidas

No se han descrito interferencias si se toma Apromice con alimentos y bebidas.

- Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

-Conducción y uso de máquinas

No se han descrito interferencias si se está tomando Apromice sobre la conducción y/o el uso de máquinas.

3. Cómo tomar Apromice

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. El polvo debe reconstituirse previamente y administrarse luego de la ingesta de alimentos

Las dosis generalmente recomendadas son:

Adultos y niños mayores de 14 años: 10 ml (200 mg de N-acetilcisteína) 3 veces por día, equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína / día

LABORATORIOS BERNASCO S.A. 2018-06-19 30133-APN-DERM#ANMAT
Dr. Luis Martín Carpani
Apoderado

Dr. Víctor...
LABORATORIOS BERNASCO S.A.

85
Niños entre 6 y 14 años: 5 ml (100 mg de N-acetilcisteína) 4 veces por día, equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína / día o 10 ml (200 mg de N-acetilcisteína) 2 veces por día, equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 2 y 5 años: 5 ml (100 mg de N-acetilcisteína) 2 veces por día, equivalente a 200 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-acetilcisteína) 2 veces por día, equivalente a 100 mg de N-acetilcisteína / día.

Tratamiento de la Mucoviscidosis

Niños mayores de 6 años: 10 ml (200 mg de N-acetilcisteína) 3 veces por día, equivalente a 600 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 2 y 6 años: 5 ml (100 ml de N-acetilcisteína) 4 veces por día, equivalente a 400 mg de N-acetilcisteína / día.

Niños entre 1 y 2 años: 2,5 ml (50 mg de N-acetilcisteína) 2 veces por día, equivalente a 100 mg de N-acetilcisteína / día.

Prepare el jarabe como se detalla a continuación:

Agregar agua de la canilla (no usar agua mineral) hasta la marca de la etiqueta. Cerrar el frasco y agitar intensamente. Una vez que haya desaparecido la espuma agregar nuevamente agua de la canilla hasta la marca de la etiqueta y agitar el frasco. Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la marca.

Una vez reconstituido el jarabe debe conservarse en heladera durante un máximo de 12 días.

- Si toma más Apromice del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 666*

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

- Si olvidó tomar Apromice:

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Es preferible que consulte a su médico.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico.

- Si interrumpe el tratamiento con Apromice

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Apromice.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-61930133-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Apromice puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente se han descrito efectos aislados, de carácter leve y transitorio, siendo los más frecuentes gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarreas), así como urticaria, cefaleas y fiebre.. Raramente se presentan reacciones de hipersensibilidad, en piel y aparato respiratorio caso en el que se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Todas las preparaciones conteniendo N-acetilcisteína pueden provocar que el aire expirado en forma pasajera olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrogeno sulfurado.

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

5. Conservación de Apromice

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Apromice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. **Una vez preparado el jarabe conservar el mismo hasta 12 días en heladera. Pasada dicha fecha descartar el contenido.**

6. Contenido del envase e información adicional de Apromice

El principio activo de Apromice es N-acetilcisteína.

Los demás componentes son:

Sacarosa, Esencia de frutilla en polvo, Acido ascórbico, Esencia de banana en polvo, Sucralosa, Metilparabeno. Propilparabeno y Sorbitol.

- Aspecto del producto y contenido del envase

Apromice es un polvo para preparar jarabe.

Cada envase contiene un frasco con polvo para preparar 100 ml, 200 ml y 250 ml de jarabe según la presentación.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

IF-2018-61930133-APN-DEMA#ANMAT

DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

97

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54395

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
IF-2018-61930133-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61930133-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 17091-16-4 INF PACIENTE APROMICE Polvo para preparar jarabe

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.11.29 09:08:27 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
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: 2018.11.29 09:08:28 -03'00'