



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-49553377-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-49553377-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación del proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada TUKOL TOLOMILLO Y MIEL / HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, HEDERA HELIX 0,3 gr/100 ml; aprobado por Certificado N° 57.875.

Que el proyecto presentado se adecua a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TUKOL TOLOMILLO Y MIEL / HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, HEDERA HELIX 0,3 gr/100 ml; el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2024-57768598-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.875, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-49553377-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.25 17:39:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.25 17:39:57 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO  
Información para el paciente**

**Tukol Tomillo y Miel  
(*Hedera helix* 0.3 g /100 ml)  
Jarabe**

Industria Argentina

Venta Libre

**Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante**

**¿QUÉ CONTIENE TUKOL TOMILLO Y MIEL?**

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas (*Hedera helix*) (5-7.5:1). Concentración de Hederacósido C no menos 4,5 mg/g, 0,3 gramos.

**Excipientes:** Sorbato de Potasio, Ácido cítrico anhidro, Goma Xantán, Solución de sorbitol al 70%, Esencia de Limón, Sabor miel SC327638, Sabor menta 7885-8A, Extracto seco de tomillo, Agua purificada csp.

**ACCIÓN:** Mucolítico. Espasmolítico. Antitusivo. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidificándolo, y que ayuda a relajar los músculos bronquiales para un efecto antitusivo.

**¿PARA QUÉ SE UTILIZA TUKOL TOMILLO Y MIEL?**

Medicamento herbario utilizado para aliviar sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas.

Tradicionalmente utilizado en niños para aliviar, sin producir adicción ni somnolencia, la tos seca, el catarro y la bronquitis con expectoración dificultosa.

Entre los beneficios de la *Hedera helix* destaca su capacidad de facilitar la eliminación del moco y modificar la tos seca en tos productiva y menos frecuente. Favorece la desinflamación de las vías respiratorias, ayudando a respirar mejor.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TUKOL TOMILLO Y MIEL?**

Si usted es:

- Alérgico al extracto de hojas de *Hedera helix*, a las plantas araliáceas o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Tiene intolerancia hereditaria a la fructosa, ya que este medicamento contiene sorbitol.
- Menor de 2 años.

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

Consulte a su médico antes de usar Tukol Tomillo y Miel si:

- Tiene tos persistente o recurrente, dificultad para respirar, fiebre, expectoración con pus o con sangre, así como gastritis o úlcera gástrica.
- Es adulto mayor.

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

FARM. DIEGO BAUERBERG  
IF-2024-50343069-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA

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

Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio, El exceso de potasio puede producir, molestias de estómago y diarrea.

TUKOL TOMILLO Y MIEL no contiene alcohol.

No usar si el envase está abierto o dañado.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento no produce sueño.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico lo antes posible:

Reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas rojas, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, diarreas.

Este jarabe, ocasionalmente puede tener efecto laxante.

#### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Siempre agitar bien el frasco antes de usar.

Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

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

Las dosis serán medidas con el vasito adjunto.

Niños de 2 a 5 años (11 a 22 kg): 2,5 ml, 3 veces por día.

Niños en edad escolar de 6 a 12 años (22 a 35 kg): 5 ml, 3 veces por día.

Mayores de 12 años y adultos (35 kg o más): 5 a 7,5 ml, 3 veces por día.

#### **Duración del tratamiento:**

Tome el jarabe hasta que cedan los de los síntomas. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 5 días, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si olvidó tomar TUKOL TOMILLO Y MIEL:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este medicamento no contiene azúcar (0% azúcar).

#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666 / 2247**

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

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE TUKOL JARABE?**

Comuníquese a Gennoma Laboratories Argentina S.A. Tel: 0800-444-3666, también podrá hacerlo a través de ANMAT responde al 0800-333-1234.

#### **PRESENTACIÓN**

Frasco conteniendo 100, 120, 150 y 250 ml.

IF-2024-50343069-APN-DGA/ANMAT

FARM. DEBO S.A. S.R.L.  
SIFSA  
DIRECTOR TECNICO APODERADO LEW  
GENNOMA LABORATORIES ARGENTINA

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

Conserve este prospecto puede tener que consultarlo.

**“MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.  
Genomma Laboratories Argentina S.A.  
Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Prov. de Buenos Aires.  
Elaborado en Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Partido de Vicente López, Prov. De Buenos Aires.

**Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 57.875**

Fecha de ultima revisión del prospecto aprobado por ANMAT : Mayo 2024

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

FARM. DIEGO BAUERBERG  
MN. 15857

DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL

IF-2024-50343069-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-49553377- GENOMMA - Prospectos - Certificado N57.875

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.03 10:27:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.03 10:27:51 -03:00