



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-22013734-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-22013734-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 nuevo prospecto para el Medicamento Herbario denominado TUKOL FORTE / HEDERA HELIX, forma farmacéutica y concentración: JARABE / HEDERA HELIX 0,7g / 100 ml; autorizado por el Certificado N° 57.875.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 del Medicamento Herbario denominado TUKOL FORTE / HEDERA HELIX, forma farmacéutica y concentración:

JARABE / HEDERA HELIX 0,7g / 100 ml, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-47464993-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2024-22013734-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.28 14:30:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 14:30:25 -03:00

## Proyecto de Prospecto

### Tukol Forte (*Hedera helix* 0,7 g/100 ml) Jarabe

Industria Argentina

Venta Libre

#### Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

#### ¿QUÉ CONTIENE TUKOL FORTE?

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.....0,7 gramos.

**Excipientes:** Sorbato de Potasio, Ácido cítrico anhidro, Goma Xantán, Solución de sorbitol al 70%, Esencia de Limón, Sabor miel, sabor menta, 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 USA TUKOL FORTE?

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

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 FORTE?

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 tomar Tukol Forte 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 a 60 años

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

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal de origen 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 FORTE 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 un 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.

No usar si el envase está abierto o dañado.

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.

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

Duración del tratamiento:

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

Si olvidó tomar TUKOL FORTE:

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?**

La sobredosis puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

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 FORTE?**

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

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

No use el medicamento con el plazo de validez vencido". "Antes de usar, observe el aspecto del medicamento".

**"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

Elaborado en: Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

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

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

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

  
FARM. DIEGO BAUERBERG  
M.N. 1585  
DIRECTOR TÉCNICO ANMAT  
GENOMMA



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

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO Prod Tukol Forte EX-2024-22013734- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.08 14:29:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.08 14:29:16 -03:00