



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

Disposición

Número: DI-2018-639-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-39297291-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39297291-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAGO S.A., solicita el cambio de condición de expendio y los nuevos proyectos de rótulos y prospectos del producto denominado NEUMOBACTICEL / BROMHEXINA CLORHIDRATO – SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08% - SULFAMETOXAZOL 4% - TRIMETOPRIMA 0,8%; autorizado por el Certificado N° 34.176.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEUMOBACTICEL / BROMHEXINA CLORHIDRATO – SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08% - SULFAMETOXAZOL 4% - TRIMETOPRIMA 0,8%; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento: IF-2018-43325925-APN-

DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-43326094-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.176, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-39297291-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 17:49:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
33715117594
Date: 2018.10.02 17:49:10 -0300

Código	51
Programa:	Illustrator-CSS
Material:	estuche
Tintas:	2415 C negro Área libre de
Observaciones:	Control dimensional, remitirse a Imprimir sobre aleta inferior libre



Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no pueda repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 34.176.

Director Técnico:
JUAN MANUEL APÉLLA, Farmacéutico.
Calle 4 Nro.1429.
Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

Laboratorios Bagó S.A.
Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248.
Tel.: (011) 4344-2000/19.
Buenos Aires.
www.bago.com.ar/neumobactice!

Neumobactice!
Bromhexina Clorhidrato 0.08 %
Sulfametoxazol 4 %
Trimetoprima 0.8 %

Suspension Oral
EXPENDIO BAJO RECETA
ARCHIVADA
Industria Argentina

Contenido: 120 ml de
Suspension Oral
AGITAR ANTES DE USAR



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

Posología:
Según prescripción médica.

Neumobactice!
Sus x 120 ml
201111-3

7 1790375 1250300

Bagó
Estar al servicio de la salud

Ne
Brom
Sulfa
Trime

Suspe

Ne
Brom
Sulfa
Trime

Suspe



Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APÉLLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

51001222
PL: 7043

LABORATORIOS BAGÓ S.A. 2018-39385235 - APN: DGR/RY/NAN/18
NADINA M. STRYCHUK
COPIA DEL CERTIFICADO
Estar al servicio de la salud

Maria Cristina Borione
Maria Cristina Borione
Química Farmacéutica
Dpto. Documentación
Dirección Técnica

página 1 de 24

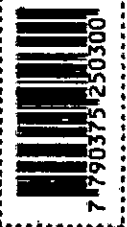
Código	51001222	Dto. de Documentación
Programa: ilustrator CS5 Impresión al 100%		
Material: estuche		
Tintas:	 2415 C negro Área libre de barniz EXTRA al plano	
Observaciones: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente. Imprimir sobre aleta inferior libre, identificación de proveedor y número de boca.		

MANTENER
FUERA DEL
ALCANCE DE
LOS NIÑOS

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

Posología:
Según prescripción médica.

Neumobactical
Sus x 120 ml
201111-3



Neumobactical
Bromhexina Clorhidrato 0.08 %
Sulfametoxazol 4 %
Trimetoprima 0.8 %

Suspension Oral

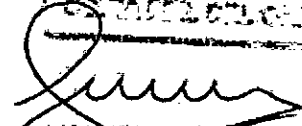


Neumobactical
Bromhexina Clorhidrato 0.08 %
Sulfametoxazol 4 %
Trimetoprima 0.8 %
Suspension Oral x 120 ml

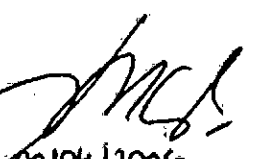


51001222
Pl.: 7943

ESTADO DEL CONTROL


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECCIÓN TÉCNICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.051
página 6 de 24


01/04/2016
Marta Cristina Rodone
Biotecnología Farmacéutica
Dpto. Documentación
Dirección Técnica







<p>Fórmula: cada ml de Suspensión Oral contiene: Bronhexina Clorhidrato 0,80 mg; Sulfametoxazol 40 mg; Trimetoprima 8 mg. Excipientes: Azúcar; Carboximetilcelulosa Sódica; Glicerina; Sacarina Sódica; Cloruro de Sodio; Metilparabeno; Propilparabeno; Polisorbato 20; Purco 4R; Esencia de Frutilla; Agua Purificada. Este Medicamento es Libre de Gluten.</p> <p>Posología: Según prescripción médica.</p> <p>Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.</p>	<p>Neumobactice</p>	<p>Cont. 120 ml</p> <p>Suspensión Oral</p> <p>Bagó Industria Argentina</p>	<p>Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N.º 34.176. EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA</p> <p>Director Técnico: Juan Manuel Apella, Farmacéutico.</p> <p>Agitar antes de usar</p>
--	----------------------------	--	--

Juan
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
 FARMACÉUTICO - M.P. 17015
 DIRECTOR TÉCNICO

CONTROLO DE CALIDAD

MCS
 13/09/2017
Maria Cristina Borione
 Farmacéutica
 Depto. Documentación
 Dirección Técnica

Código	51002054
Programa: Illustrator CS5 Impresión al 100%	
Material: etiqueta	Dto. de Documentación
Tintas:  2415 C  negro	
Observaciones: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.  Área libre de barniz	<p>LABORATORIOS BAGO S.A. </p> <p>MADINA M. HRYCIUK FARMACÉUTICA</p>



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43325925-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: Rótulos EX-2018-39297291, Certificado N° 34176.

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.04 13:27:32 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.04 13:27:33 -03'00'



Neumobactical

Bromhexina Clorhidrato 0,08 %
Sulfametoxazol 4 %
Trimetoprima 0,8 %
Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Bromhexina Clorhidrato (equivalente a 72,53 mg de Bromhexina) 80 mg; Sulfametoxazol 4 g; Trimetoprima 800 mg. Excipientes: Azúcar; Carboximetilcelulosa Eódica; Glicerina; Sacarina Sódica; Ciclamato de Sodio, Metiparabeno; Propilparabeno; Polisorbato 20; Purpur 4R; Esencia de Fresas; Agua Purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano. Mucolítico.

INDICACIONES

Neumobactical está indicado en el tratamiento de las infecciones respiratorias bacterianas causadas por cepas sensibles a la asociación Sulfametoxazol-Trimetoprima (Cotrimoxazol) cuando se asocian a un cuadro clínico productor de abundante secreción espesa, difícil de evacuar y que justifique la conveniencia del uso simultáneo con un agente mucolítico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica: la asociación Cotrimoxazol ejerce su acción bacteriostática mediante un mecanismo sinérgico: el Sulfametoxazol, una sulfonamida, inhibe la síntesis bacteriana del ácido dihidrotióico por competencia con el ácido para-aminobenzoico (PABA) y la Trimetoprima bloquea la producción del ácido tetrahidrotióico desde el ácido dihidrotióico a través de la unión e inhibiendo reversiblemente la enzima requerida, dihidrotio reductasa. De este modo, Neumobactical bloquea dos pasos consecutivos de la biosíntesis del ácido nucleico y de proteínas esenciales para muchas bacterias, con lo consiguientemente muere bacteriana.

Bromhexina y su metabolismo activo, Antrozol, poseen propiedades mucocínicas y expectorantes. Mediante una acción sobre las células secretoras, estimulan la secreción bronquial y favorecen la producción de un mucus fluido que puede ser removido con mayor facilidad. Al mismo tiempo, aumentan la actividad mucociliar y estimulan la producción de surfactante alveolar.

Microbiología: el espectro antimicrobiano de Neumobactical incluye las siguientes bacterias patógenas: *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas penicilinoresistentes) y *Streptococcus pneumoniae*, *Pneumocystis carinii*, *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei* son, usualmente, susceptibles, así como *Escherichia coli*, incluyendo cepas enteropatógenas, *Proteus mirabilis*, *Proteus spp.* (incl. *proteus*), *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* Debe comprobarse la sensibilidad del germen siempre que sea factible.

Farmacocinéticos: después de la administración oral de Neumobactical, Sulfametoxazol y Trimetoprima se absorben en forma rápida y completa, obteniéndose las concentraciones máximas al cabo de 1-4 horas. Circulan en la sangre tanto en forma libre, unidas a proteínas y como formas metabolizadas; el Sulfametoxazol también circula como forma conjugada. El metabolismo del Sulfametoxazol ocurre predominantemente por N-acetilación, el bien se ha identificado un conjugado glucurónico. Los principales metabolitos de la Trimetoprima son 1 y 3-óxido, y 3' y 4'-hidroxil derivados.

Las formas libres de Sulfametoxazol y Trimetoprima son consideradas las formas terapéuticamente activas. Aproximadamente, el 44% de la Trimetoprima y el 70% del Sulfametoxazol están unidos a las proteínas plasmáticas. Los períodos de vida media en suero de Sulfametoxazol y Trimetoprima son 10 y 8-10 horas, respectivamente.

Sin embargo, los pacientes con función renal deteriorada, muestran un aumento de la vida media de ambos componentes, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis. La excreción de ambos fármacos es, principalmente, por vía renal, por filtración glomerular y secreción tubular. Sulfametoxazol y Trimetoprima, así como sus metabolitos, se distribuyen ampliamente en el organismo, incluyendo las secreciones bronquiales, pasan la barrera placentaria y son excretados en la leche materna.

La Bromhexina se absorbe bien por vía oral y difunde a los tejidos, incluido el apical bronquial, donde alcanza concentraciones comparables a los niveles séricos, suficientes para actuar localmente. Su principal metabolito activo es Antrozol. Su volumen de distribución es elevado, lo que evidencia una dilución extravascular importante. La eliminación se produce esencialmente por vía urinaria, en la forma de metabolitos glucurónicos conjugados, hidroxilados e inactivos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Esquema simplificado de orientación:

Niños a partir de 2 años de edad: ver "PRECAUCIONES"
2-5 años: 5 ml cada 12 h.
6-12 años: 10 ml cada 12 h.

La dosis media diaria habitual en los niños es de 5 mg de Trimetoprima y 30 mg de Sulfametoxazol por kg de peso.

Administrar la cantidad indicada por boca directamente con el vaso medido provisto, graduado en mililitros.

Neumobactical puede administrarse indistintamente antes, durante o después de ingerir alimentos.

Durante el tratamiento con sulfamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, e fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

AGITAR ANTES DE USAR

CONTRINDICACIONES

Neumobactical está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a las sulfamidas o sulfonamidas, particularmente al Sulfametoxazol, a la Trimetoprima, y/o a Bromhexina y en aquellos con anemia megaloblástica debida a deficiencia de folato y en la úlcera gastroduodenal. El producto también está contraindicado en menores de 1 año de edad, en mujeres embarazadas y en período de lactancia, insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS

En casos raros, se han presentado reacciones serias con la administración de sulfonamidas que incluyen síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras disrasias sanguíneas.

Neumobactical debe ser discontinuado cuando aparece rash cutáneo o cualquier manifestación de reacción adversa.

Los signos clínicos tales como rash, dolor de garganta, fiebre, artralgia, tos, diarrea, palidez, púrpura o ictericia pueden ser indicios tempranos de reacciones graves. Deben realizarse recuentos sanguíneos completos en pacientes que reciben sulfonamidas.

PRECAUCIONES

Neumobactical debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, con posible deficiencia de folato (en ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes que reciben anticonvulsivos, con síndrome de malabsorción o con estados de malnutrición), con alergias severas o con asma. En individuos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede presentarse hemólisis. Esta reacción está frecuentemente relacionada con la dosis. Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica. En caso de administración prolongada se deben controlar las funciones hepáticas, hematólogicas y renal. Pueden presentarse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, en cuyo caso deberá interrumpirse y consultar con el médico.

Embarazo y Lactancia: no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en el embarazo y la lactancia. Por tal razón, el producto no debe administrarse en estos estados. Las sulfonamidas pasan la placenta y se excretan en la leche materna pudiendo causar hemólisis.

Uso en ancianos: puede haber aumento en el riesgo de reacciones adversas serias, particularmente, cuando existen complicaciones (insuficiencia renal o hepática) o uso concomitante de otras drogas. Se han informado,

LABORATORIOS BIONOR
RIUAN ANAUEL APPELLA
FARMACÉUTICO, M.P. 1614
DIRECTOR TÉCNICO

06/04/2016
Lina Cristina Borrome
Agencia Farmacéutica
y de Documentación
Dirección Técnica

8878 1351
IF-2018-43626094-APN-DERM#ANMA
IF-2018-39785282-APN-DGA#ANMAT
NADINA M. BRUNO
FARMACIA, I.C.A.
página 1 de 2
página 8 de 24

con mayor frecuencia, reacciones adversas serias a nivel cutáneo, aparición de la médula ósea a una disminución específica en las plaquetas.

En aquellos pacientes que comúnmente reciben diuréticos, principalmente furoscida, se ha observado una mayor incidencia de púrpura trombocitopénica. Cuando hay un deterioro en la función renal deben realizarse apropiados ajustes de las dosis.

Use en precaución los fármacos mucolíticos deben usarse con precaución en niños, particularmente en menores de 2 años, teniendo en cuenta el grado de maduración de su capacidad para eliminar secreciones intracelulares medicamentosas.

Por el contenido de mucolítico, este producto no debe asociarse con un antiulso ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La los productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

Con el **Contrahestitol** en pacientes de edad avanzada que simultáneamente reciben diuréticos (especialmente furoscida) se ha observado una mayor incidencia de trombocitopenia asociada con púrpura. **Neurobactioel** puede prolongar el tiempo de protrombina en pacientes bajo tratamiento anticoagulante con warfarina. Esta interacción deberá tenerse en cuenta cuando se administra **Neurobactioel** a pacientes que ya se encuentran bajo tratamiento anticoagulante. En tales casos, el tiempo de coagulación deberá determinarse nuevamente. **Neurobactioel** puede inhibir el metabolismo hepático de la fenitoína.

Se ha observado un aumento del 36% en la vida media de la fenitoína y una disminución del 27% en el clearance de la misma después de la administración de **Neurobactioel** en dosis clínicas normales. Si los dos fármacos se administraran conjuntamente, se importa prestar atención al posible efecto excesivo de la fenitoína. Las sulfonamidas pueden desplazar el metabolismo de los ácidos de unión con las proteínas plasmáticas, incrementando así las concentraciones de metotrexato libre. **Neurobactioel** también puede afectar la dosis requerida de hipoglucemiantes.

Informe ocasionales sugieren que los pacientes que reciben pirimetamina como profílax de la malaria en dosis mayores de 25 mg por semana, pueden desarrollar anemia megaloblástica si se prescribe simultáneamente **Neurobactioel**.

Se ha observado deterioro reversible de la función renal en pacientes tratados con Trimetoprima-Sulfametoxazol y ciclosporina después de trasplante renal. También se han observado interacciones con el ácido aminocaproico (PABA), anticonvulsivos del grupo hidantoina, depresores de la médula ósea, anticonceptivos orales que contienen estrógenos, metformina, fenilbutazona, penicilinas, medicamentos fotosensibilizadores, prokinéticos, sulfonamidas y vitamina K.

Con la **Bromhexina**: **Dos 2 adrenergicos**: potencia su efecto broncodilatador. **Interacciones con pruebas de laboratorio**: **Neurobactioel**, específicamente su componente Trimetoprima, puede interferir con las pruebas de metabolismo ácido que utilizan la técnica de la lipasa plaquetaria competitiva cuando se utiliza el hidrolizado reducida bacteriana como ligador proteico. Sin embargo, no ocurre interferencia si el metabolismo es medido por radioinmunoensayo.

La presencia de Trimetoprima y Sulfametoxazol puede también interferir con la prueba de Jellé (plasma estafilo) para oxalato, causando un incremento de aproximadamente 10% sobre los valores normales.

REACCIONES ADVERSAS

En las dosis indicadas, **Neurobactioel** es bien tolerado. Si se presentaran reacciones adversas, las mismas son generalmente leves, de baja frecuencia o raras. Las reacciones adversas más comunes son: gastroenteritis (náuseas, vómitos, eructos) y alergia cutánea (rash y urticaria).

Con mucha menor frecuencia se han descrito raramente otras reacciones:

- Generales**: cefalea, cansancio, sudoración, **Neurobactioel**: agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, anemia megaloblástica, hipoproteïnemia, metahemoglobinemia, coñeñilla. **Alérgicas**: síndrome de Stevens-Johnson, neorñas epidérmicas tóxicas, eritema, micorñas alérgicas, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, angioedema, fiebre medicamentosa, esofarñas, púrpura de Henoch-Schoenlein, enfermedad del suero, reacciones alérgicas generalizadas, erupciones de la piel generalizadas, fotosensibilidad, toxicación conjuntival y ocular, prurito. **Además**, perforación nodosa y lipus eritematoso. **Disturbios del sistema hepático**: **Neurobactioel** incluyendo ictericia colestásica y neorñas hepáticas, elevación de la bilirrubina y de la transaminasa sérica, eritrocitos autohemolíticos, pancreatitis, estomatitis, glositis y diarrea. **Disturbios renales**: insuficiencia renal, nefros intersticial, elevación de la creatinina sérica, nefrosis con oliguria y anuria, cristuria. **Neurobactioel**: meningitis séptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, síncope. **Populaciones vulnerables**: depresión, apatía, nerviosismo.

Endocrinas: las sulfonamidas tienen ciertas características químicas similares a algunos hormonas, diuréticos (acetazolamida y furoscida) y agentes hipoglucemiantes orales. Puede existir sensibilidad cruzada con estos fármacos. **Musculoesqueléticas**: artralgia y mialgia. **Respiratorias**: infecciones pulmonares.

SOBREDOSIFICACIÓN

Agrade: no se ha informado la dosis única de **Neurobactioel** asociada con los síntomas de sobredosis. Los signos y síntomas de sobredosis incluyen: Con sulfametoxazol: anorexia, náuseas, vómitos, vértigo, cefalea, somnolencia, pérdida de la conciencia, fiebre, hematuria y cristuria. La lefetrol y las discrasias sanguíneas son manifestaciones tardías potenciales de sobredosis.

Con Trimetoprima: náuseas, vómitos, vértigo, cefalea, depresión mental, confusión y depresión de la médula ósea.

Con **Bromhexina**: náuseas, epigastralgia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta e administración, de la cantidad de dosis ingeridas y descartando la concretización de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de reanimación: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino. **Crónicos**: el uso de **Neurobactioel** en dosis elevadas y/o por períodos prolongados puede causar depresión de la médula ósea que se manifiesta con trombocitopenia, leucopenia y/o anemia megaloblástica. En estos casos, el paciente debe suministrarse leucovorina, 5 a 15 mg diarios hasta que se restablezca la hematopoyesis. Ante la eventualidad de una sobredosificación e ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4993-6086/2247,
- Hospital Pedro de Echeola (en Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4864-8848 / 4058-7777.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 120 ml de Suspensión Oral.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NEUROBACTIOEL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No. 34.178.

Preparado autorizado por la A.N.M.A.T. Dep. No. 6618/03.



Administración: Bernardo de Irigoyen No. 248 (C1072AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19. Director Técnico: Juan Manuel Apella, Farmacólogo. Calle 4 No. 1429 (B1904CA) La Plata. Provincia de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-8500/04.

MCA
06/04/2016
María Cristina Borlone
Químico Farmacéutico
Opco. Documentación
Dirección Técnica

Juan Manuel Apella
LABORATORIO ORIGINAL
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

51001224-P Indd 2

08/10 13:51

Código	51001224	Dto. de Documentación
Programa	INDesign CSS Impresión al 100%	IF-2018-43326094
Materia	prospecto	IP-2018-59783282-A
Tinta:	antón pantone 432U	
Observaciones:	Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	

LABORATORIO ORIGINAL BAGÓ S.A.
APN- DERMATANMA
N- DCA#ANMAT-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43326094-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Septiembre de 2018

Referencia: Prospectos EX-2018-39297291, Certificado N°34.176.

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: 2018.09.04 13:27:59 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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: 2018.09.04 13:27:59 -03'00'