



Industria Argentina

LETONDAL TOS

BROMHEXINA clorhidrato

1,6 mg/ml

Elixir - Administración vía oral
VENTA LIBRE

Sabor a miel y jengibre

Exento de sodio - Sin lactosa - Sin colorantes

Lea toda la información para el paciente 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 o farmacéutico.

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿Qué contiene LETONDAL TOS?

Cada 100 ml de elixir contiene:

Ingrediente activo: bromhexina clorhidrato 160 mg.

Ingredientes inactivos: sorbitol 70%, propilenglicol, alcohol etílico 96%, metilparabeno, propilparabeno, miel de abejas, sabor artificial de cereza, sabor jengibre, agua purificada.

Contenido de alcohol etílico 96°: 10 g/100 ml.

Acción: mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

¿Para qué se usa LETONDAL TOS?

La bromhexina, principio activo de este medicamento, pertenece a los llamados mucolíticos que actúan disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificándolas y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para reducir la viscosidad de mocos y flemas, facilitando su expulsión, en resfriados y gripes.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

¿Qué personas NO pueden recibir LETONDAL TOS?

- No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a la bromhexina o a cualquiera de los ingredientes de la fórmula.
- No use en niños menores de 12 años.
- No debe utilizarlo si usted está bajo tratamiento con disulfiram o padece úlcera péptica activa.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar LETONDAL TOS?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LETONDAL TOS.

Durante los primeros días de tratamiento, al fluidificarse las secreciones, podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

Basado en la presencia del alcohol etílico/etanol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina clorhidrato. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar LETONDAL TOS y consulte a su médico inmediatamente.

Debe consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si presenta:

- enfermedad grave de hígado;
- enfermedad grave de riñón;
- si es asmático o tiene antecedentes de asma, padece alguna enfermedad respiratoria grave o tiene dificultad para toser;
- si padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de estómago o duodeno.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y LETONDAL TOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquellos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que puede provocar una acumulación del moco fluidificado. No se han notificado interacciones negativas con antibióticos.

Toma de LETONDAL TOS con alimentos y bebidas

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se han realizado estudios de los efectos de LETONDAL TOS sobre la fertilidad humana.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento, en algunas ocasiones se pueden producir mareos, por lo que si se marea NO conduzca ni maneje máquinas.

LETONDAL TOS contiene sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol como excipiente, lo que puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

¿Cómo se usa LETONDAL TOS?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Dosis usual en adultos y niños mayores de 12 años (35 kg o más de peso): administrar 5 o 10 ml, 3 veces al día (cada 8 horas). No superar la dosis máxima de 30 ml al día.

Este medicamento se toma por vía oral.

Medir la dosis con el vasito dosificador que se incluye.

Se recomienda beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis, y abundante cantidad de líquido durante el día.



Si los síntomas persisten después de **5 días** de tratamiento, o se produce fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar al médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Si ha tomado más LETONDAL TOS del que debe, se pueden intensificar los efectos adversos sobre todo los de tipo estomacales e intestinales.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

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

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

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata.

Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar LETONDAL TOS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando LETONDAL TOS?

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos;
- diarreas;
- náuseas;
- dolor en la parte superior del abdomen.

Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones de hipersensibilidad;
- broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones);
- exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos

disponibles):

- reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito;
- mareos y dolor de cabeza;
- ardor de estómago;
- aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas);
- reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizada aguda).

Informe a su médico inmediatamente si sufre estos efectos o si suceden de repente después de tomar el medicamento.

Si los síntomas empeoran o no mejoran en 48 horas consulte a su médico. No usar LETONDAL TOS por más de 5 días.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en el correo **farmacovigilancia@finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página de ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/ar>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Otra información adicional para el paciente

Algunos resfriados y gripes pueden acompañarse de acumulación de moco en las vías respiratorias. En ocasiones, este moco se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías.

Esto explica que en estos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo ante la aparición de mucosidad, para expulsar las flemas y despejar las vías respiratorias.

La bromhexina fluidifica el moco adherido, despegándolo. Al finalizar el resfriado o la gripe, se produce una disminución de la mucosidad y, por lo tanto, de la tos necesaria para eliminarla.

Forma de conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

Presentación

Envase con 1 frasco con 120 ml incluyendo vasito dosificador y prospecto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.740

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/sept24, autorizado por la Disposición ANMAT DI-2024-10124-APN-ANMAT#MS (12nov2024).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

