



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

Disposición

Número: DI-2018-4198-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001426-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001426-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: ENEMOL / FOSFATO MONOSÓDICO – FOSFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN DE USO RECTAL, FOSFATO MONOSÓDICO 18 g % – FOSFATO DE SODIO 8 g %, autorizado por el Certificado N° 32.276.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-12248472-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-12248684-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

ENEMOL / FOSFATO MONOSÓDICO – FOSFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN DE USO RECTAL, FOSFATO MONOSÓDICO 18 g % – FOSFATO DE SODIO 8 g %, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.276, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

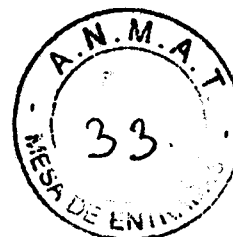
Expediente N° 1-0047-0000-001426-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.27 09:21:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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=CUT
3071511756
Date: 2018.04.27 09:21:25 -0300

ORIGINAL



Proyecto de prospecto interior de envase.

**ENEMOL
FOSFATO MONOSODICO 18 g%
FOSFATO DE SODIO 8 g%
Solución de uso rectal**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada 100 ml de solución rectal de ENEMOL® contiene:

Fosfato monosódico	18,000 g
Fosfato de sodio	8,000 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno.....	0,010 g
Agua destilada	c.s.p.100 ml

ACCION TERAPEUTICA

Enema evacuante/laxante osmótico salino.

INDICACIONES


Tratamiento de la constipación ocasional.

Preparación del colon para la realización de procedimientos diagnósticos (estudios radiológicos, endoscópicos, etc.) o quirúrgicos (cirugía de colon, recto)

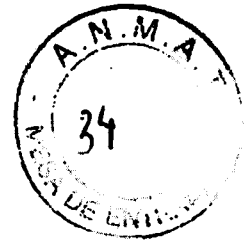
ACCION FARMACOLOGICA

Las sales de fosfato actúan incrementando la presión osmótica en la luz intestinal promoviendo de esta manera la retención de líquido en el contenido colónico, con la consiguiente fluidificación y desprendimiento desde la mucosa colónica de la materia fecal; lo cual, unido al incremento fisiológico del peristaltismo hace que la eliminación de las mismas sea prácticamente total. La evacuación intestinal se produce generalmente entre los 5 y 10 minutos


GUSTAVO H. OSTUN
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga M. Grau
Directora Técnica
Mat. N° 1111

IF-2018-12248472-APN-DERM#ANMAT



de administrada la solución por vía rectal. La administración de fosfatos sódicos por enema actúa sobre el colon izquierdo, no teniendo efecto sobre el resto del intestino.

FARMACOCINETICA

A nivel colónico, probablemente la absorción es mínima, pero se ha informado de que aproximadamente se absorbe de 1 al 20 % del sodio y fosfato de tales preparaciones. En condiciones normales, la mayor absorción de fósforo tiene lugar a nivel del intestino delgado, órgano que no es alcanzado por un preparado de este tipo, administrado correctamente por vía rectal en forma de enema. El fosfato se elimina principalmente por vía renal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos: 120 ml.

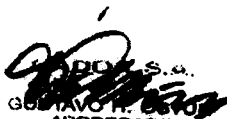
Niños mayores de 2 años: de 30 a 60 ml (cantidad proporcional a su peso) o acorde a la indicación médica.

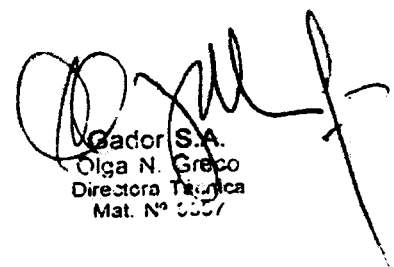
Modo de administrar

1. Se sugiere colocar un guante.
2. Retirar y desechar el capuchón que protege la cánula lubricada.

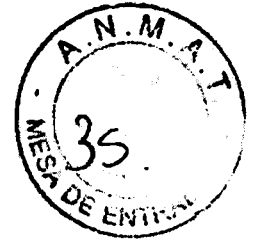


3. Introducir la cánula en el recto y ejercer presión sobre el envase hasta vaciarlo (adultos) o llegar a la cantidad indicada (niños).


GUSTAVO H. GRECO
APODERADO
D.N.I. 13.853.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 5557

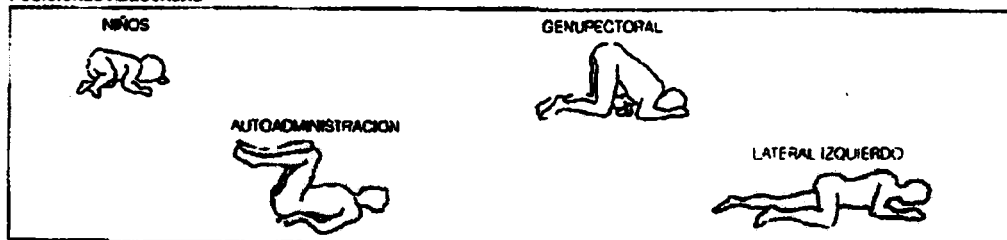
IF-2018-12248472-APN-DERM#ANMAT



4. Retirar la cánula del recto.
5. **IMPORTANTE:** retener el líquido aplicado, durante 2 a 5 minutos, antes de evacuar el intestino.
6. Quitarse el guante procurando que el lado utilizado quede del revés e introducirlo junto con el envase de ENEMOL dentro del estuche de cartón, a efectos de desechar todo el material para evitar así, eventuales contaminaciones.



POSICIONES ADECUADAS



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto, sospecha de oclusión intestinal, megacolon congénito o adquirido, ano imperforado, ileostomía, ileo paralítico, estenosis anorectal, insuficiencia renal moderada o grave, insuficiencia cardiaca congestiva, síntomas de apendicitis o perforación intestinal, hemorragia rectal sin diagnosticar,

Gador S.A.
Gustavo H. Ostia
APODERADO
D.N.I. 13.653.713

Gador S.A.
Olga N. Grecc
Directora Técnica

IF-2018-12248472-APN-DERM#ANMAT



hipertensión arterial no controlada, deshidratación y en general en todos los casos donde la capacidad de absorción está aumentada o la de eliminación disminuida, niños menores de 2 años de edad.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Como ocurre con los laxantes, no debe ser administrado en pacientes con náuseas, vómitos, dolor abdominal u obstrucción intestinal.

Usar con precaución en pacientes ancianos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal leve, ascitis, enfermedad cardíaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios hidroelectrolíticos preexistentes ya que se puede presentar hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos en pacientes susceptibles de sufrir hiperfosfatemia, debe realizarse un control analítico de los niveles de electrolitos antes y después de la administración del preparado. No se recomienda el uso repetido y prolongado de ENEMOL ya que puede producir habituación. En ningún caso debe utilizarse más de seis días seguidos o si los síntomas empeoran o persisten. ENEMOL debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación. Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración en caso de encontrar resistencia. La introducción brusca y forzada puede lesionar el intestino (perforación y/o abrasión del recto). El uso reiterado puede producir irritación local y dolor abdominal.

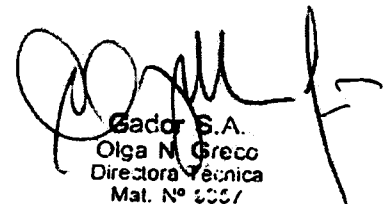
Interacciones Farmacológicas:

Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos u otras drogas que puedan afectar los niveles de electrolitos pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia y acidosis.

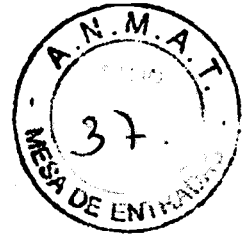
Embarazo

No hay estudios disponibles, por lo que no se aconseja su administración. Se deberá evaluar el


GADOR S.A.
OSCARO H. GONZALEZ
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 2057

IF-2018-12248472-APN-DERM#ANMAT



beneficio de su utilización frente al riesgo potencial.

Por su mecanismo de acción está contraindicado en las embarazadas primerizas, en amenaza de aborto y de parto prematuro.

Lactancia

Puede ser utilizado sin riesgo en el período de lactancia.

Empleo en pediatría

Su administración puede ocasionar debilidad, transpiración, shock, crisis convulsivas y/o coma debido a intoxicación acuosa o a una hiponatremia dilucional. Las crisis convulsivas asociadas a hipocalcemia ocurren como resultado de una absorción excesiva de fosfatos.

No debe ser utilizado en niños menores de 2 años.

Empleo en geriatría

En estos pacientes debe contemplarse la labilidad de su balance hidroelectrolítico.


REACCIONES ADVERSAS

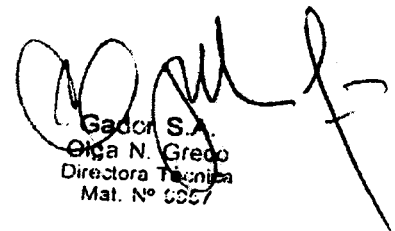
Aunque muy poco frecuente, pueden darse casos de tetania con hipocalcemia e hiperfosfatemia graves. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido de fosfatos, por lo que aquellos pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deben ser vigilados, realizándose controles analíticos periódicos (ver Precauciones y Advertencias)

Un estado de hiperfosfatemia puede manifestarse con irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad y en algunos casos estado de coma.

La solución en contacto con la piel puede causar irritación rectal, formación de ampollas, escozor, prurito o dolor.

SOBREDOSIFICACION


GADOL S.A.
GUSTAVO H. CRUZ
APODERADO
D.N.I. 13.853.713


Gadol S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 6357

IF-2018-12248472-APN-DERM#ANMAT



La sobredosis o la retención de la solución puede causar:

- 1) *Hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis.* Los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio deben ser controlados y corregidos rápidamente para restaurar, con los líquidos apropiados, el balance hidroelectrolítico.
- 2) *Deshidratación hipernatrémica.* Los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio deben ser controlados. Administrar por vía parenteral rápida, líquidos con baja concentración de sodio y cloruros en relación al líquido extracelular (40-50 mEq/L) y moderada concentración de potasio (20-30 mEq/L), administrados a razón de 3 a 4 L/m² de superficie corporal, durante las primeras 12 a 24 horas, dependiendo de la severidad de la deshidratación y la respuesta clínica.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de Intoxicaciones"

PRESENTACIONES

Envases con 1 y 3 pomos de material plástico conteniendo 135 ml de solución, cánula aplicadora lubricada con capuchón protector .

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15°C y 30° C).

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

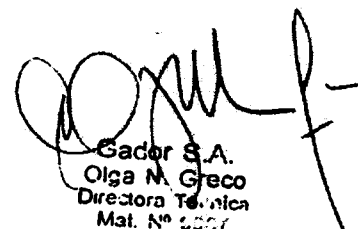
Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Te.: 4859-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°32.276.

Fecha de última revisión: / /


GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.853.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 6507

IF-2018-12248472-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12248472-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1426-18-6 PROSPECTO ENEMOL CERT 32276

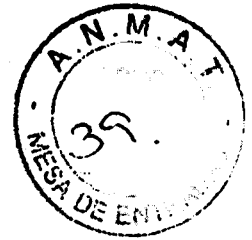
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

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: 2018.03.21 16:35:26 -0300

Maria Laura Garcia
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.21 16:35:26 -0300

ORIGINAL



Proyecto de Información para el Paciente.

ENEMOL
FOSFATO MONOSODICO 18 g%
FOSFATO DE SODIO 8 g%
Solución de uso rectal

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada 100 ml de solución rectal de ENEMOL® contiene:

Fosfato monosódico.....	18,000 g
Fosfato de sodio	8,000 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno.....	0,010 g
Agua destilada	c.s.p.100 ml

INFORMACIÓN GENERAL

Es recomendable leer esta información, antes de comenzar el tratamiento con ENEMOL® y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción.

QUÉ ES ENEMOL® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ENEMOL® es un enema evacuante/ laxante osmótico salino que consiste en una solución de administración rectal compuesta por sales de fosfato que actúan incrementando la retención de líquido en la luz intestinal y aumentando el contenido del intestino grueso (colon), con la consiguiente fluidificación y desprendimiento de la materia fecal de la mucosa intestinal.

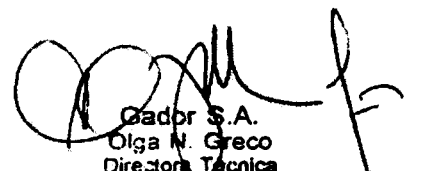
Al mismo tiempo se produce un aumento normal (fisiológico) del peristaltismo (contracciones intestinales), que provoca la expulsión prácticamente total de la materia fecal.

La evacuación intestinal se produce generalmente entre los 5 y 10 minutos de administrada la solución por vía rectal.

ENEMOL® está indicado para:

- Tratamiento de la constipación ocasional.


OSCAR P. GRECO
APODERADO
D.N.I. 13.653.713


Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 5357
IF-2018-12248684-APN-DERM#ANMAT



- Preparación del colon para la realización de procedimientos diagnósticos (estudios radiológicos, endoscópicos, etc.) o quirúrgicos (cirugía de colon, recto)

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Antes de comenzar el tratamiento con ENEMOL®, el médico debe saber:

- Si presenta náuseas, vómitos, dolor abdominal u obstrucción intestinal.
- Si padece insuficiencia renal leve,
- Si presenta líquido en el abdomen (ascitis),
- Si padece una enfermedad cardíaca,
- Si presenta alguna alteración en la mucosa rectal (úlceras, fisuras)
- Si presenta disminución del calcio, potasio, y/o aumento del fosfato, sodio o alteraciones en los niveles de ácido en la sangre. En estos casos debe realizarse un análisis de los niveles de electrolitos antes y después de la administración del preparado.
- Si está embarazada o amamantando a su bebé.

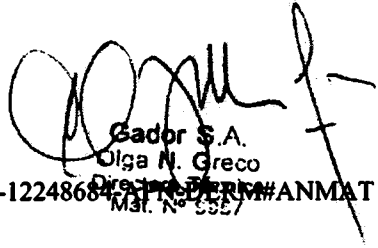
Hable con su médico si usted toma:

- Bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos u otras drogas que puedan afectar los niveles de calcio, potasio, aumento del fosfato, sodio o nivel de acidez en la sangre. Informe a su médico sobre todos los medicamentos que consume incluso aquellos que utiliza sin receta médica.

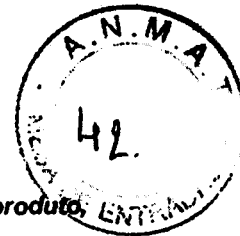
No use ENEMOL®, si presenta:

- Alergia al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto
- Sospecha de obstrucción intestinal,
- Megacolon congénito o adquirido,
- Ano imperforado,
- Abertura del íleon en la pared abdominal
- Obstrucción intestinal Oclusión parcial del ano
- Daño renal moderado o grave,
- Alteración de la función cardíaca congestiva,
- Síntomas de apendicitis o perforación intestinal,
- Hemorragia rectal sin diagnosticar,
- Presión arterial no controlada,
- Deshidratación
- Niños menores de 2 años de edad

OPADORA S.A.
GUSTAVO H. OSTUNI
APODERADO
D.N.I. 13.653 712


Opador S.A.
Olga N. Greco
Directora Ejecutiva ANMAT
Mat. N° 5327

IF-2018-12248684-7-1-PR-PRM#ANMAT



- Si usó una cantidad de ENEMOL® mayor de la recomendada o retuvo el producto, **mas de lo indicado:**
- Consulte inmediatamente a su médico, hospital o centro de toxicología.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247
Hospital Nacional Alejandro Posadas –Haedo (Provincia de Buenos Aires):
(011)4654-6648/4658-7777
Optativamente otros centros de Intoxicaciones.

EFFECTOS INDESEABLES:

Como cualquier medicamento, Enemol® puede producir efectos indeseables.

Con una frecuencia muy baja, pueden darse casos de tetania (contracciones musculares sostenidas y /o dolorosas) con disminución importante del calcio y aumento del fosfato en sangre (hipocalcemia e hiperfosfatemia). Se han notificado casos graves de aumento del fosfato en sangre (hiperfosfatemia) asociada a la administración de laxantes con alto contenido de fosfatos, por lo que aquellos pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia, deben ser vigilados. Es probable que su médico le solicite controles en sangre más seguido para vigilar niveles de fosfato en sangre.

Consulte rápidamente a su médico si se siente irritable, con presión baja, calambres musculares, si nota la piel y mucosas de color azul, si tiene contracciones musculares sostenidas y dolorosas, movimientos musculares bruscos, se siente cansado, débil o con mucho sueño (obnubilado), si siente que el corazón late rápidamente. .

La solución en contacto con la piel puede causar irritación rectal, formación de ampollas, picazón o dolor.

Estos no son todos los efectos indeseable posibles de ENEMOL®. Para obtener más información, consulte a su médico.

"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"Dígale a su médico si tiene cualquier efecto indeseable que le molesta o que no desaparece.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas". Consulte a su médico

Genitor S.A.
GUSTAVO H. OSTIUM
APODERADO
O.N.I. 13.653.713

Genitor S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
IF-2018-12248684-APN-DEAM#ANMAT



PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILICE EL MEDICAMENTO

Lea atentamente esta Información para pacientes, antes y durante el tratamiento con Enemol®.

- El uso en niños debe realizarse bajo estricto control médico.
- Se debe usar con precaución en ancianos y bajo estricto control médico.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Dónde y cómo guardar el medicamento?

- Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

PRESENTACIONES

Envases con 1 y 3 pomos de material plástico conteniendo 135 ml de solución, cánula aplicadora lubricada con capuchón protector.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15°C y 30° C).

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

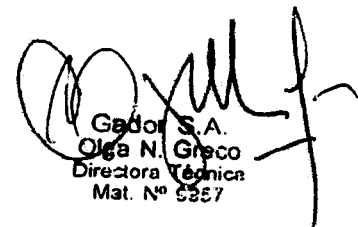
Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Te.: 4859-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 32.276.

Fecha de última revisión: __/__/__


GADOR S.A.
AFIDENCIADO
C.N.I. 13.653.713


Gador S.A.
Olga N. Greco
Directora Técnica
Mat. N° 5257

IF-2018-12248684-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-12248684-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018**

Referencia: 1426-18-6 PACIENTE ENEMOL CERT 32276

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: 2018.03.21 16:36:01 -03'00'

Maria Laura Garcia
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.21 16:36:03 -03'00'