



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-88452669-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRACTOCLIN / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – SULFATO DE SODIO ANHIDRO – POLITILENGLICOL 3350 – BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, CLORURO DE SODIO 2,0843 g - CLORURO DE POTASIO 1,0636 g - SULFATO DE SODIO ANHIDRO 8,108 g – POLITILENGLICOL 3350 85,6561 g – BICARBONATO DE SODIO 2,3984 g; aprobado por Certificado N° 51.574.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRACTOCLIN / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – SULFATO DE SODIO ANHIDRO – POLITILENGLICOL 3350 – BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, CLORURO DE SODIO 2,0843 g - CLORURO DE POTASIO 1,0636 g - SULFATO DE SODIO ANHIDRO 8,108 g – POLITILENGLICOL 3350 85,6561 g – BICARBONATO DE SODIO 2,3984 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: EX-2021-29680296-APN-DERM#ANMAT – Rótulos secundarios: EX-2021-29679880-APN-DERM#ANMAT, EX-2021-29679527-APN-DERM#ANMAT, EX-2021-29679130-APN-DERM#ANMAT, EX-2021-29678804-APN-DERM#ANMAT, EX-2021-29678355-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-28168602-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-28169972-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.574, 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, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-88452669-APN-DGA#ANMAT

Mbv

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **TRACTOCLIN**

**CLORURO DE SODIO  
CLORURO DE POTASIO  
SULFATO DE SODIO ANHIDRO  
POLITILENGLICOL 3350  
BICARBONATO DE SODIO**

**Polvo para Solución Oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta

### **FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de sobre con polvo para solución oral contiene:

Cloruro de sodio 2,0843 g, cloruro de potasio 1,0636 g, bicarbonato de sodio 2,3984 g, sulfato de sodio anhidro 8,108 g, polietilenglicol 3350 85,6561 g, saborizante ananá 0,6887 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene 125 mEq/l de sodio, 10 mEq/l de potasio, 20 mEq/l de bicarbonato de sodio, 80 mEq/l de sulfato de sodio anhidro, 35 mEq/l de cloruro de potasio y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isoosmótica.

### **ACCION TERAPEUTICA**

Evacuante intestinal. La actividad osmótica del polietilenglicol 3350, en combinación con la concentración electrolítica, virtualmente no produce absorción neta o excreción de iones o agua. Por lo tanto pueden administrarse grandes volúmenes sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico.

### **CODIGO ATC**

A06AD65

### **INDICACIONES**

Preparación del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos o cirugías. En ocasiones se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario.

### **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

La solución preparada induce a una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de cuatro horas. La actividad osmótica del macrogol 4000 y la concentración de

electrólitos resultan en una no absorción o excreción netas de agua o iones. Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Tractoclin, polvo para solución oral es una solución isotónica compuesta por el agente osmótico macrogol 4000 y electrolitos. Al ser isotónica, la absorción de agua y de electrolitos es prácticamente despreciable.

### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

**Tractoclin** puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. Para obtener los mejores resultados, no debe ingerirse ningún alimento sólido durante el período de 3 a 4 horas previas a la iniciación de la administración del producto. Luego de la administración del producto no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros. La dosis oral recomendada para adultos es 240 ml 10 minutos, preferentemente tomando cada porción rápidamente en lugar tomarla en forma lenta. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara, en general, luego de la ingestión de 3-4 litros. La administración de Tractoclin por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20/30 ml por minuto (1,2- 1,8 litros/hora).

*Pacientes pediátricos:* En pacientes mayores de 6 meses la dosis recomendada es de 25 ml/kg/hora hasta deposiciones líquidas claras libres de materia sólida. En administración vía sonda nasogástrica se aplicará la misma dosificación.

#### Preparación del producto:

##### *Sobres:*

Estuches conteniendo 4 sobres de 70 gramos cada uno: Verter el contenido de cada sobre en un litro de agua potable. Agitar hasta la disolución total del polvo.

Estuches conteniendo 8 sobres de 35 gramos cada uno: Verter el contenido de 2 sobres en un litro de agua potable. Agitar hasta la disolución total del polvo.

Estuches conteniendo 16 sobres de 17.5 gramos cada uno: Verter el contenido de 4 sobres en un litro de agua potable. Agitar hasta la disolución total del polvo.

##### *Bidón:*

Agregar agua potable hasta la marca indicada de 4 litros en la etiqueta del frente del envase. Tapar y agitar vigorosamente hasta disolución total del polvo.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional. Mantener la solución reconstituida en la heladera entre 2°C y 8°C. Usar dentro de las 48 horas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Tractoclin está contraindicado en pacientes con íleo, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal y megacolon tóxico. No administrar este medicamento en caso de dolores abdominales, colopatías orgánicas inflamatorias,

síndromes oclusivos o suboclusivos.  
Hipersensibilidad a algún componente del producto.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Colitis isquémica:

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en paciente tratados con Polietilenglicol – Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol – Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.

Tractoclin debe ser utilizado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa. Los pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso, los pacientes inconscientes y aquéllos proclives a la regurgitación o aspiración deberán ser observados durante la administración de Tractoclin, especialmente si es administrado por vía de una sonda nasogástrica. Si se sospecha obstrucción gastrointestinal o perforación, deben realizarse estudios apropiados para eliminar estas condiciones antes de la administración del producto.

Tractoclin sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de necesidad y bajo supervisión médica.

Este medicamento puede ser prescripto a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa, no aporta calorías. No debe administrarse durante más de tres meses salvo indicación médica.

El uso de Tractoclin en niños debe ser cuidadosamente monitoreado por la posible aparición de hipoglucemia. Se han reportado casos de deshidratación e hipokalemia.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la administración de Tractoclin pueden sufrir modificaciones en su absorción. Puede disminuir la absorción de otros medicamentos, por lo que debe informarse al médico cuando se está utilizando este tratamiento. En caso de requerirse la administración simultánea de otros medicamentos, es aconsejable distanciarlos por lo menos dos horas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos e irritación anal. Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

El tratamiento es generalmente bien tolerado. Puede producir malestar o dolor abdominal, particularmente en pacientes con colon irritable.

El uso de Tractoclin en niños debe ser cuidadosamente monitoreado por la posible aparición de hipoglucemia. Se han reportado casos de deshidratación e hipokalemia.

Información para el paciente:

Tractoclin produce heces acuosas que limpian el intestino, previo al examen endoscópico. Para obtener los mejores resultados, no debe ingerirse ningún alimento sólido durante el período de 3 a 4 horas previas a la iniciación de la administración del producto. En ningún caso deben ingerirse alimentos sólidos 2 horas antes de la administración del producto. Consulte a su médico.

## **SOBREDOSIS**

El producto se administra hasta completar los cuatro litros o hasta aparición de evacuaciones claras. Es poco probable la sobredosificación en este caso.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

## **CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

## **PRESENTACIONES**

1 bidón conteniendo 280 g de polvo para solución oral

1 sobre conteniendo 70 g de polvo para solución oral

4 sobres conteniendo 70 g de polvo para solución oral

8 sobres conteniendo 35 g de polvo para solución oral

16 sobres conteniendo 17,5 g de polvo para solución oral

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Director técnico:** Farm. Sergio Omar Berrueta

Elaborado por: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 12/2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669- EUROFARMA - Prospectos - Certificado N51.574.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.30 15:06:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.30 15:06:15 -03:00

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **TRACTOCLIN**

**CLORURO DE SODIO  
CLORURO DE POTASIO  
SULFATO DE SODIO ANHIDRO  
POLITILENGLICOL 3350  
BICARBONATO DE SODIO**

**Polvo para Solución Oral**

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, 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.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

- 1. QUE ES TRACTOCLIN Y PARA QUE SE UTILIZA**
- 2. QUE DEBO SABER ANTES DE USAR TRACTOCLIN**
- 3. COMO DEBO TOMAR TRACTOCLIN**
- 4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
- 5. QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA**
- 6. INFORMACION ADICIONAL**

### **1. QUE ES TRACTOCLIN Y PARA QUE SE UTILIZA**

Tractoclin pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes osmóticos.

Tractoclin es un evacuante intestinal indicado en la preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes colorrectales.

En ocasiones se utiliza para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario.

### **2. QUE DEBO SABER ANTES DE USAR TRACTOCLIN**

**No tome TRACTOCLIN:**



- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene úlcera gástrica o intestinal
- Si tiene retención gástrica
- Si tiene una enfermedad intestinal crónica, íleo o megacolon
- Si presenta una obstrucción intestinal.
- Si tiene una perforación intestinal.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tractoclin.

- Debe vigilarse la administración de Tractoclin especialmente cuando se realice mediante sonda nasogástrica, para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con reflejo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.
- Si se presenta dolor abdominal. En tal caso, la administración se realizará más lentamente o, incluso, se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.
- Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de Tractoclin.
- Cuando se administre Tractoclin en pacientes con colitis severa o proctitis debiéndose emplearse con precaución.
- Si padece un dolor abdominal o una hemorragia rectal repentinos al tomar Tractoclin para la preparación intestinal, póngase en contacto con su médico o acuda a un médico de inmediato
- El uso de Tractoclin en niños debe ser cuidadosamente monitoreado por la posible aparición de hipoglucemia

Colitis isquémica:

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en paciente tratados con Polietilenglicol – Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol – Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.

## **Interacciones medicamentosas**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La medicación administrada durante la utilización de Tractoclin podría eliminarse por el tracto gastrointestinal y no absorberse.

## **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo 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 existe experiencia de utilización de Tractoclin durante el embarazo y la lactancia.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Tractoclin durante el embarazo y la lactancia.

### **3. COMO DEBO TOMAR TRACTOCLIN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tractoclin se tomará bebido disolviendo el contenido de cada sobre de 17,5 g en 240 ml de agua potable o cada sobre de 70 g en un litro de agua potable. La solución debe consumirse en el término de 4 horas.

La dosis recomendada es:

Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:

#### *Adultos:*

Sobres de 70 g: La dosis completa es de 4 sobres de 70 g.

Disolver el contenido de un sobre en 1 litro de agua.

Sobres de 17.5 g: La dosis completa es de 16 sobres de 17.5 g.

Disolver el contenido de un sobre en 240 ml de agua.

#### *Pacientes pediátricos:*

En pacientes mayores de 6 meses la dosis recomendada es de 25 ml/kg/hora hasta deposiciones líquidas claras libres de materia sólida. En administración vía sonda nasogástrica se aplicará la misma dosificación.

La solución se administra normalmente por vía oral. Se recomienda administrar a razón de 200 a 250 ml cada 10-15 minutos, hasta que la totalidad del volumen haya sido ingerido o la deposición sea clara.

No se debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de la solución y en ningún caso se ingerirá alimento sólido las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

En pacientes incapaces de beber la solución se podrá utilizar sonda nasogástrica a razón de 20-30 ml por minuto.

El movimiento intestinal ocurrirá aproximadamente después de una hora de haber iniciado el tratamiento.

Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:

#### *Adultos:*

La dosis recomendada es 250-500 ml por día de la solución reconstruida a partir de un sobre de 17 g en 240ml de agua o de un sobre de 70 g en un litro de agua

*Insuficiencia renal:*

No es necesario un ajuste de dosis.

*Insuficiencia hepática:*

No es necesario un ajuste de dosis.

*Ancianos:*

La pauta posológica es la misma que para adultos.

#### **4. POSIBLES REACCIONES ADVERSA**

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

Los efectos adversos más habituales son náuseas, sensación de plenitud abdominal y retortijones.

En menor medida, pueden presentarse vómitos, calambres abdominales e irritación anal.

Todas estas reacciones adversas son transitorias y ceden rápidamente.

Han sido descritos algunos casos aislados de urticaria, rinorrea, dermatitis, originados por reacciones alérgicas.

#### **5. QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, contactar a su médico o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**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.

#### **6. INFORMACION ADICIONAL**

Cada 100 g de sobre con polvo para solución oral contiene:

Cloruro de sodio 2,0843 g, cloruro de potasio 1,0636 g, bicarbonato de sodio 2,3984 g, sulfato de sodio anhidro 8,108 g, polietilenglicol 3350 85,6561 g, saborizante ananá 0,6887 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene 125 mEq/l de sodio, 10 mEq/l de potasio, 20 mEq/l de bicarbonato de sodio, 80 mEq/l de sulfato de sodio anhidro, 35 mEq/l de cloruro de potasio y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isoosmótica.

#### **CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

## **PRESENTACIONES**

- 1 bidón conteniendo 280 g de polvo para solución oral
- 1 sobre conteniendo 70 g de polvo para solución oral
- 4 sobres conteniendo 70 g de polvo para solución oral
- 8 sobres conteniendo 35 g de polvo para solución oral
- 16 sobres conteniendo 17,5 g de polvo para solución oral

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Director técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta**

Elaborado por: **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 12/2020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669- EUROFARMA - Inf pacientes - Certificado N51.574

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.30 15:07:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.30 15:07:46 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**TRACTOCLIN  
CLORURO DE SODIO  
CLORURO DE POTASIO  
SULFATO DE SODIO ANHIDRO  
POLITILENGLICOL 3350  
BICARBONATO DE SODIO**

Polvo para Solución Oral  
Vía de administración: Oral

Venta bajo receta  
Vía de administración: Oral

*1 pote conteniendo 70 g de polvo para solución oral.*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de sobre con polvo para solución oral contiene:

Cloruro de sodio 2,0843 g, cloruro de potasio 1,0636 g, bicarbonato de sodio 2,3984 g, sulfato de sodio anhidro 8,108 g, polietilenglicol 3350 85,6561 g, saborizante ananá 0,6887 g.

**Conservación:** Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

**Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones:** Ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vto:**

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 51.574**

**Director técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta**

Elaborado por: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

*Rótulo válido también para la presentación de 4 potes.*



**PUGLIESE Romina Natalia**  
**CUIL 27257722460**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669- EUROFARMA - Rotulo secundario V - Certificado N51.574

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.06 12:57:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.06 12:57:13 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**TRACTOCLIN  
CLORURO DE SODIO  
CLORURO DE POTASIO  
SULFATO DE SODIO ANHIDRO  
POLITILENGLICOL 3350  
BICARBONATO DE SODIO**

Polvo para Solución Oral  
Vía de administración: Oral

Venta bajo receta  
Vía de administración: Oral

*1 bidón de 4 L conteniendo 280 g de polvo para solución oral.*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de sobre con polvo para solución oral contiene:

Cloruro de sodio 2,0843 g, cloruro de potasio 1,0636 g, bicarbonato de sodio 2,3984 g, sulfato de sodio anhidro 8,108 g, polietilenglicol 3350 85,6561 g, saborizante ananá 0,6887 g.

**Conservación:** Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

**Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones:** Ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vto:**

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 51.574**

**Director técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta**

Elaborado por: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669- EUROFARMA - Rotulo secundario IV - Certificado N51.574

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.06 12:57:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.06 12:57:59 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**TRACTOCLIN  
CLORURO DE SODIO  
CLORURO DE POTASIO  
SULFATO DE SODIO ANHIDRO  
POLITILENGLICOL 3350  
BICARBONATO DE SODIO**

Polvo para Solución Oral  
Vía de administración: Oral

Venta bajo receta

Vía de administración: Oral

*1 sobre conteniendo 70 g de polvo para solución oral.*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de sobre con polvo para solución oral contiene:

Cloruro de sodio 2,0843 g, cloruro de potasio 1,0636 g, bicarbonato de sodio 2,3984 g, sulfato de sodio anhidro 8,108 g, polietilenglicol 3350 85,6561 g, saborizante ananá 0,6887 g.

**Conservación:** Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

**Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones:** Ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vto:**

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 51.574**

**Director técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta**

Elaborado por: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

*Rotulo válido también para las presentación de 4 sobres.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669- EUROFARMA - Rotulo secundario III - Certificado N51.574

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.06 12:58:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.06 12:58:30 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**TRACTOCLIN  
CLORURO DE SODIO  
CLORURO DE POTASIO  
SULFATO DE SODIO ANHIDRO  
POLITILENGLICOL 3350  
BICARBONATO DE SODIO**

Polvo para Solución Oral  
Vía de administración: Oral

Venta bajo receta  
Vía de administración: Oral

*8 sobres conteniendo 35 g de polvo para solución oral.*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de sobre con polvo para solución oral contiene:

Cloruro de sodio 2,0843 g, cloruro de potasio 1,0636 g, bicarbonato de sodio 2,3984 g, sulfato de sodio anhidro 8,108 g, polietilenglicol 3350 85,6561 g, saborizante ananá 0,6887 g.

**Conservación:** Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

**Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones:** Ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vto:**

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 51.574**

**Director técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta**

Elaborado por: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669- EUROFARMA - Rotulo secundario II - Certificado N51.574

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.06 12:59:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.06 12:59:10 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**TRACTOCLIN  
CLORURO DE SODIO  
CLORURO DE POTASIO  
SULFATO DE SODIO ANHIDRO  
POLITILENGLICOL 3350  
BICARBONATO DE SODIO**

Polvo para Solución Oral  
Vía de administración: Oral

Venta bajo receta  
Vía de administración: Oral

*16 sobres conteniendo 17,5 g de polvo para solución oral.*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de sobre con polvo para solución oral contiene:

Cloruro de sodio 2,0843 g, cloruro de potasio 1,0636 g, bicarbonato de sodio 2,3984 g, sulfato de sodio anhidro 8,108 g, polietilenglicol 3350 85,6561 g, saborizante ananá 0,6887 g.

**Conservación:** Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

**Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones:** Ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vto:**

***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 51.574**

**Director técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta**

Elaborado por: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669- EUROFARMA - Rotulo secundario I

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.06 12:59:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.06 12:59:49 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**TRACTOCLIN  
CLORURO DE SODIO  
CLORURO DE POTASIO  
SULFATO DE SODIO ANHIDRO  
POLITILENGLICOL 3350  
BICARBONATO DE SODIO**

Polvo para Solución Oral  
Vía de administración: Oral

**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de sobre con polvo para solución oral contiene:

Cloruro de sodio 2,0843 g, cloruro de potasio 1,0636 g, bicarbonato de sodio 2,3984 g, sulfato de sodio anhidro 8,108 g, polietilenglicol 3350 85,6561 g, saborizante ananá 0,6887 g.

**Conservación:** Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

Venta bajo receta.  
Certificado N° 51.574

Lote:  
Vencimiento:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88452669- EUROFARMA - Rotulo primario - Certificado N51.574

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.06 13:00:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.06 13:00:28 -03:00