



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52535216-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-52535216-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada COLOXIMINA / RIFAXIMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg – RIFAXIMINA 400 mg y RIFAXIMINA 550 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15 y solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

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 de fojas 2 a 3 del documento IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal COLOXIMINA / RIFAXIMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIFAXIMINA 200 mg – RIFAXIMINA 400 mg y RIFAXIMINA 550 mg, que se considera/n aceptable/s la/s presentación/es de venta: RIFAXIMINA 200 mg y RIFAXIMINA 400 mg: 10, 20, 30, 40 y 50; RIFAXIMINA 550 mg: 10, 20, 30, 40, 50 y 60, de las cuales se comercializarán las siguientes presentaciones: RIFAXIMINA 200 mg: 10 y 20 comprimidos recubiertos – RIFAXIMINA 400 mg: 10 y 30 comprimidos recubiertos; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º.-Autorízanse los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2019-97997482-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-97997077-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-97998279-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-98025605-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-98025214-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-98025403-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en documento IF-2019-97998495-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-97997722-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.803 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, 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.

EX-2019-52535216-APN-DGA#ANMAT

mb



Eurofarma

Ampliando horizontes

Buenos Aires, septiembre de 2019.

ANMAT
Mesa de entradas
Dr. Carlos Chiale
S/D

Ref. 2302 - SOLICITUD DE NUEVA INDICACION Y MODIFICACION DE PROSPECTO

Expediente: EX-2019-52535216-APN-DGA#ANMAT

Certificado N°: 53.803

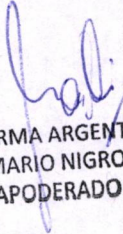
Producto: COLOXIMINA (Rifaximina 200-400- 550mg)


EUROFARMA ARGENTINA S.A con domicilio en Av. San Martín 4550, La Tablada, tiene el agrado de dirigirse a Uds. en relación con la solicitud de modificación de prospecto presentada el 05/06/2019 por Expediente EX-2019-52535216-APN-DGA#ANMAT para responder al corte de plazo IF-2019-58447152-APN-DERM#ANMAT.

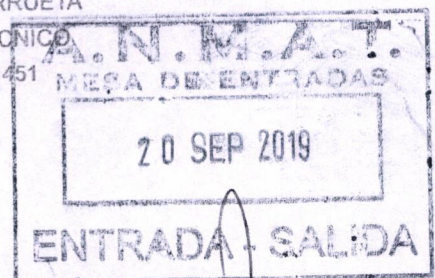
Para tal fin se adjunta la siguiente documentación:

- Nueva DDJJ actualizada según modificaciones solicitadas en corte (Disp. 7130/15). Se declara que no se están solicitando nuevas presentaciones de venta, se incluyen en la DDJJ solo las presentaciones ya aprobadas y actualmente comercializadas.
- Documentación que valida las presentaciones aprobadas para 550mg y nota aclarando las presentaciones aprobadas para 200 mg y 400 mg.
- Nuevo juego de prospecto e información al paciente con las presentaciones aprobadas para la venta actualizadas para cada concentración.

Sin otro particular saluda a usted muy atentamente.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



Eurofarma Argentina S.A.
Av. General San Martín 4550
(B1751ECT) La Tablada- Buenos Aires
54 11 4003-6400
www.eurofarmaargentina.com.ar
CUIT:30531967093 Código Postal 1766



Eurofarma

Ampliando horizontes

Declaración Jurada

Disposición 7130/15

Adecuación

(Contenido en unidades, mililitros gramos, etc.)

1. Datos del titular del Certificado

1.1. Razón social: Eurofarma Argentina S.A.

1.2. Domicilio del Laboratorio: Av. San Martín 4550 La Tablada, Prov. Buenos Aires.

1.3. Teléfono: 11 40036400.

1.4. Dirección de correo electrónico corporativo del Director Técnico:

sergio.berrueta@eurofarmaargentina.com.ar

2. Datos de la Especialidad Medicinal

2.1. Nombre comercial: Coloximina.

2.2. Número de certificado del producto: 53.803.

2.3. Ingrediente Farmacéutico Activo: Rifaximina.

2.4. Código ATC: A07AA11.

2.5. Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto.

2.6. Concentraciones: 200 mg, 400 mg y 550 mg.

2.7. Declaración de certificado vigente: hasta 08/05/2022, reinscrito el 01/06/2017
Disposición N° 5871, ver adjunto.

2.8. Copia del último rotulo autorizado:

- **Coloximina 200 mg y 400 mg:** Disp. N° 5215/11, ver adjunto.

- **Coloximina 550 mg:** Disp. N° DI-2018-1462-APN-ANMAT#MSYDS, ver adjunto

2.9. Copia del último prospecto autorizado

Ver adjuntos.

3. Presentaciones aprobadas

3.1 Presentaciones aprobadas:

- **200 mg:** 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

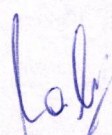
- **400 mg:** 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

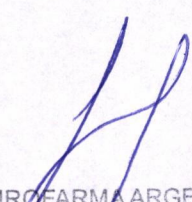
- **550 mg:** 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- **Actualmente se encuentran comercializadas las siguientes presentaciones de venta:**

- **200 mg:** 10 y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- **400 mg:** 10 y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

Eurofarma Argentina S.A.

Av. General San Martín 4550

(B1751ECT) La Tablada- Buenos Aires

54 11 4003-6400

www.eurofarmaargentina.com.ar

CUIT:30531967093 Código Postal 1766

**Eurofarma**

Ampliando horizontes

Indicación	Dosis	Intervalo de dosis	Duración del tratamiento	Cantidad comp tratamiento
Diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de <i>Escherichia coli</i> .	200 mg	8h	3 días	c/8hs: 9
Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada.	200 mg/ 400 mg	8 h/ 12 hs	5 a 7 días	c/12hs: 10 a 14 c/8hs: 15 a 21
Colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina.	200 mg/ 400mg	6 h/8 hs	Remisión síntomas. Máximo 7 días, a juicio del médico.	c/8hs: 21 c/6hs: 28
Diverticulitis aguda.	200 mg/ 400mg	6 h/8 hs	Remisión síntomas. Máximo 7 días. Puede repetirse una semana al mes durante 12 meses, a juicio del médico.	c/8hs: 21 c/6hs: 28 (una vez al mes)
Profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal.	400 mg/ 200 mg	12h/ 6 h	4 días	c/12hs: 8 c/6hs: 16
Terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amoníaco en sangre) asociada a la encefalopatía hepática.	400 mg	8h	15/21 días, a criterio del médico.	c/8hs: 45 a 63
Reducción del riesgo de recurrencia de Encefalopatía Hepática (EH) en pacientes de 18 años o más.	550 mg	12h	6 meses, a criterio del médico.	c/12hs: 60 (x mes)
Tratamiento del Síndrome del Intestino Irritable con diarrea (SII-D) en adultos.	550 mg	8h	14 días	c/8hs: 42

3.2 Nueva presentación solicitada: No aplica

Indicación	Dosis	Intervalo de dosis	Duración del tratamiento

3.3 Motivo de la solicitud para la autorización de nueva presentación: No aplica**3.4 Presentaciones a dar de baja – de corresponder: No aplica**

Eurofarma Argentina S.A.
 Av. General San Martín 4550
 (B1751ECT) La Tablada– Buenos Aires
 54 11 4003-6400
 www.eurofarmaargentina.com.ar
 CUIT:30531967093 Código Postal 1766


 EUROFARMA ARGENTINA SA
 MARIO NIGRO
 APODERADO


 EUROFARMA ARGENTINA S.A
 FARM. SERGIO BERRUETA
 DIRECTOR TECNICO
 MN:11727 MP:21451



Eurofarma

Ampliando horizontes

Buenos Aires, septiembre de 2019.

Nota aclaratoria de las presentaciones actualmente registradas incluidas en los prospectos:

Por error involuntario de tipeo se incluyó la presentación de 60 comprimidos en las concentraciones de 200 y 400mg.

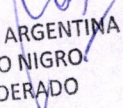
Siendo que la misma solo está aprobada para la concentración de 550mg, se adjunta nuevamente un único juego de documentación (información para el paciente y para el medico) corregido según lo solicitado en el corte, discriminando las presentaciones aprobadas para cada concentración.


Presentaciones:

Para 200 y 400 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.

Para 550 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.

Se adjunta copia del certificado con las tres concentraciones aprobadas y sus respectivas presentaciones.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

Eurofarma Argentina S.A.

Av. General San Martin 4550

(B1751ECT) La Tablada- Buenos Aires

54 11 4003-6400

www.eurofarmaargentina.com.ar

CUIT:30531967093 Codigo Postal 1766



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001132-07-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2724, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por QUESADA FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COLOXIMINA

Nombre/s genérico/s: RIFAXIMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración:

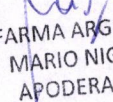
Elaboración de los núcleos y comprimidos recubiertos:

TAURO S.A., J. A. GARCIA 5420, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

QUÍMICA ARISTÓN S.A.I.C., O' CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, MORON,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Blisteados: ARCANO S.A., C. M. CHILAVERT 1124, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

ARGENPACK S.A.: CALLE 8 (AZCUENAGA) 3944/54 VILLA LYNCH, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: COLOXIMINA.

Clasificación ATC: A07AA11.

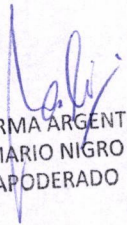
Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN LA ENTEROCOLITIS BACTERIANA RESISTENTE AL TRATAMIENTO SINTOMATICO EN PACIENTES DE RIESGO POR PATOLOGIA ASOCIADA, INMUNO-DEPRESIÓN O EDAD AVANZADA. COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA EN PACIENTES RESISTENTES A LA VANCOMICINA .DIVERTICULITIS AGUDA .TAMBIÉN ESTÁ INDICADO COMO PROFILAXIS PRE Y POST OPERATORIA EN CIRUGIA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL Y COMO TERAPIA COADYUVANTE EN LA HIPERAMONIEMIA.


Concentración/es: RIFAXIMINA 200 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: RIFAXIMINA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, TALCO 3.1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6.3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg, POLISORBATO 80 20 mg, LACA ROJO PUNZO 4 R 2.4 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg,


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 9.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
PH 101 124 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, desde 15 °C hasta: 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a QUESADA FARMACEUTICA S.A. el Certificado N°
53803, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
08 MAY 2007 de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha
impresa en el mismo.

5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 2724

Dr. Manuel R. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

2841

IS, 28 MAY 2008



"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]
Dra. Silvia B.
Jefa Del Departamento
Registro
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2841, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.803, y de acuerdo con lo solicitado por la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: COLOXIMINA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: RIFAXIMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA
- CONCENTRACIÓN: RIFAXIMINA 2 G/ 100 ML.
- EXCIPIENTES: cada 100 ML: CELULOSA MICROCRISTALINA 3.707 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,46 G, BENZOATO DE SODIO 0,167 G, SACAROSA 35,233 G, ESENCIA DE NARANJA 0,1 G, AGUA C.S.P.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: envases para reconstituir 60 ML, 100 ML, 200 ML de VOLUMEN FINAL EN ESTUCHES DE 1, 25, 50 y 100 FRASCOS, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C; Reconstituído: SIETE (7) DIAS CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.

[Handwritten signature]
EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

[Handwritten signature]
EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. SERGIO BERRUET
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

Nº 2841

Res. 28 MAY 2008



"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Silvia Bóni
Departamento
registro
N.M.A.T.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: Juan A. García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIOS TAURO S.A., elaboración del granel en polvo); Azcuénaga 3944, Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires (ARGENPACK S.A., fraccionamiento y estuchado).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2724/07.
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-1132/07-5.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUESADA FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización nº 53.803, en la Ciudad de Buenos Aires, 21 MAY 2008

Expediente nº 1-47-10540/07-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

[Handwritten signature]

2841

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]
DR. DANIEL GOLLAN

[Handwritten signature]
EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

[Handwritten signature]
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

3381

26 AGO 2009



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

44

Comisión
de Honor
de Registro
47

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3381 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.803 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COLOXIMINA / RIFAXIMINA (2g/100 ml), en su forma farmacéutica POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2724/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001.132-07-5.

DATOS IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO	Elaboración del granel en Polvo: Tauro S.A., Domicilio: Juan Agustín García N° 5420, C.A.B.A. Fraccionamiento y estuchado: Laboratorios Argenpack S.A., Domicilio: Azcuenaga N° 3944, Villa Lynch, Partido de San Martín, Prov. de	Elaboración del granel en Polvo: Tauro S.A., Domicilio: Juan Agustín García N° 5420, C.A.B.A. Fraccionamiento y estuchado: Laboratorios Argenpack S.A., Domicilio: Azcuenaga N° 3944, Villa Lynch, Partido de San Martín, Pcia. de Buenos Aires. Nuevo Elaborador (Alternativo):

9

mmf
rs

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

- 3381

26 AGO 2009



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

45

de Registro

	Buenos Aires.	Elaboración del granel en polvo, fraccionamiento y estuchado, VICROFER S.R.L. Domicilio: Santa Rosa N° 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Pcia. Buenos Aires, además de los ya aprobados.
--	---------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.803, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 02 JUL 2009

Expediente N° 1-47-0000-0016.234-08-3.

DISPOSICION N°:
al.

MAR
R2

3381

DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

3991
07-06-2011
08-02-2012



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

IA BONI
nto de Registro
A.T.

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

DE RIZ
rección de
pidil. BUENOS

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **3991**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.803 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: COLOXIMINA / RIFAXIMINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2724/07

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001132-07-5

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	
Cambio de Razón Social firma titular	QUESADA FARMACÉUTICA S.A.	EUROFARMA ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Donec

Mario Negro
EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NEGRO
APODERADO

Sergio Berrueta
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

3991
07-06-2011
08-02-2018



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

NI
registro

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.803, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

3 RIZ
ción de
amientos

días..... 07 JUN 2011

Expediente N° 1-47-0000-019486-10-1

DISPOSICIÓN N° **3991**

cc

Mario

Dr. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Mario
EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

Sergio
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

1585
12-03-2013
s, 24-04-2013



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.B.U.N.T.
nto de Registro
A.T.
A.N.M.A.T.

ANEXO XV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-007145-12-2
Nombre Comercial: COLOXIMINA
Nombre Genérico: RIFAXIMINA

Nro. Certificado: 53803

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	08/05/2012	08/05/2017

Buenos Aires, a los _____ días del mes 12 MAR 2013 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1585

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013800-12-0

puj

Mario Nigro
EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

Sergio Berrueta
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

VMAT N° 2412

nos Aires, 07 May 14



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

arob
REA V. REY
nento de Registro
de Información Técnica
A.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2412**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.803, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8.

- Nombre comercial: COLOXIMINA
- Nombre/s Genérico/s: RIFAXIMINA 200 mg y 400 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2724/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1132-07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
RIFAXIMINA 200 mg EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, TALCO 3,1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6,3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20 mg,	CELLACTOSE 80 189,750 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,250 mg, TALCO 3,100 mg, DIOXIDO DE TITANIO

RP

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

4

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

VMAT N° 2412

nos Aires, 07/May/14



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

2412

EA V. REY
nto de Registro
Información Técnica
A.T.

RIFAXIMINA 400 mg EXCIPIENTES:	POLISORBATO 80 20 mg, LACA ROJO PUNZO 4 R 2,4 mg, POLIETILENGLI- COL 6000 1,6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 2910 9,6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 124 mg	6,300 mg, CROSCAR- MELOSA SODICA (AC.DI.SOL) 20,000 mg, PUNZO 4R LACA ALUMI- NICA AL 20-30% 2,400 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,600 mg, ANHIDRO SILICICO (AEROSIL 200) 3,000 mg, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA E15 9,600 mg
	LACTOSA MONOHIDRATO 100,0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 248,0 mg, POLISOR- BATO 80 40,0 mg, CROS- CARMELOSA SODICA 40,0 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,0 mg, ESTEARATO DE MAGNE- SIO 6,0 mg, HIDROXI- PROPILMETILCELULOSA 2910 (HYPROMELLOSE 2910) 19,2 mg,	CELLACTOSE 80 379,500 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,500 mg, TALCO 6,200 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12,600 mg, CROSCAR- MELOSA SODICA (AC.DI.SOL) 40,000 mg, PUNZO 4R LACA ALUMINICA AL 20-30 % 4,800 mg, POLIETILEN- GLICOL 6000 3,200 mg, ANHIDRO SILICICO

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

5

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

NMAT N° 2412

Buenos Aires, 07/May/14



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Roby
AREA V. REY
Centro de Registro
de Información Técnica
A.N.M.A.T.

	POLIETILENGLICOL 6000 3,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 12,6 mg, TALCO 6,2 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 4,8 mg	(AEROSIL 200) 6,000 mg, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA E15 19,200 mg
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización n° 53.803, en la Ciudad de Buenos Aires,24.ABR.2014.....

Roby

Expediente N° 1-47-3414-13-8

DISPOSICIÓN N° **2412**

vr

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Mario Nigro
EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

6

Sergio Berrueta
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



Nº 5215-
ción Técnica

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

eb,

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5215**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.803 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada COLOXIMINA / RIFAXIMINA otorgada según Disposición Nº 2724/07 solicitado por expediente Nº 1-0047-0000-001132-07-5.

Nombre Comercial / Genérico: COLOXIMINA 400mg

Forma Farmacéutica: comprimidos recubiertos

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: esta indicada en la diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de Escherichia coli, enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmuno-depresión o edad avanzada. Colitis pseudo membranosa en pacientes resistentes a la vancomicina. Diverticulitis aguda. También esta indicado como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal y como terapia coadyuvante en la hiperamoniemia (aumento excesivo de la concentración de amoníaco en sangre) asociada a la encefalopatía hepática.

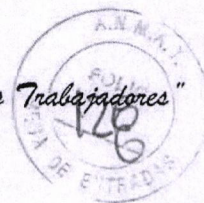
Handwritten initials and marks

MARIO NIGRO
APODERADO

FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



Vº 5215.-

Regulación Técnica

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Concentración: RIFAXIMINA 400mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: RIFAXIMINA 400mg.

Excipientes: lactosa monohidrato 100,0mg, celulosa microcristalina PH 101 248,0mg, polisorbato 80 40,0mg, croscarmelosa sódica 40,0mg, dióxido de silicio coloidal 6,0mg, estearato de magnesio 6,0mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 (Hypromellose 2910) 19,2mg, Polietilenglicol 6000 3,2mg, dióxido de titanio 12,6mg, talco 6,2mg, laca rojo punzó 4R 4,8mg.

Envase/s: BLISTER de PVC/ALUMINIO.

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15° C y 30° C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador a granel: TAURO S.A. sito en Juan Agustín García N° 5420 - Ciudad de Buenos Aires.

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO

MN:11727 MP:21451

----- Conste que se acepta a **EUROFARMA ARGENTINA S.A.** (Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. de Bs. As.), propuesto como Elaborador alternativo (elaboración completa), para la Especialidad Medicinal denominada **COLOXIMINA 400 / RIFAXIMINA**; forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos; concentración: 400 mg.----
Nota: I- 1705-26---Ref. N° 20132503-803-16----05/05/2017---C.A.B.A.--- 04/06/2018-

----- Conste que se acepta a **EUROFARMA ARGENTINA S.A.** (Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. de Bs. As.), propuesto como Elaborador alternativo (elaboración completa), para la Especialidad Medicinal denominada **COLOXIMINA / RIFAXIMINA**; forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos; concentración: 200 mg.-----

----- Asimismo se da de baja al acondicionador secundario anteriormente aprobado **EUROFARMA ARGENTINA S.A.** (Saavedra 363/77, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires).-----
Nota: I- 1705-154---Ref. N° 20132503-835-154----18/05/2017---C.A.B.A.--- 04/06/2018-

REINSCRIPCIÓN – LEY N° 16463/64 (ART. 7°)

MINISTERIO DE SALUD

A.N.M.A.T.

VIGENTE HASTA **08/05/2022**


DISPOSICIÓN N° **5871**

FECHA **01/06/2017**


EXP. N° **1-47-5512-17-6**

C.A.B.A., **04/06/2018**

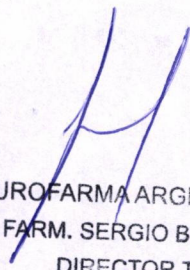
eb



Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.



EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NEGRO
APODERADO



EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



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

Disposición

Número: DI-2018-1462-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012566-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012566-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada COLOXIMINA / RIFAXIMINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 53.803.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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., para la especialidad medicinal que se denominará COLOXIMINA la nueva concentración de RIFAXIMINA 550 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO

MN:11727 MP:21451

el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-48869983-APN-DFYGR#ANMAT

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.803 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios que se corresponden con GEDO N° IF-2018-14486654-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponden con GEDO N° IF-2018-14486271-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-14485277-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente que se corresponden con GEDO N° IF-2018-14485889-APN-DERM#ANMAT.

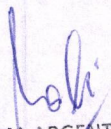
ARTICULO 4°.- Inscribáanse las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-012566-16-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.01 10:00:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

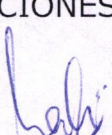

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451


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
20715117564
Date: 2018.11.01 10:00:37 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 53.803, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: COLOXIMINA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: RIFAXIMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: RIFAXIMINA 550 mg
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 137,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 101 341,00 mg, POLISORBATO 80 55,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 55,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 8,25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8,25 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 21,00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3,50 mg, DIOXIDO DE TITANIO 13,80 mg, TALCO 6,80 mg, LACA ROJO PUNZO 4R 5,20 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC/ALUMINIO, QUE CONTIENEN 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

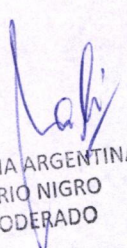

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:1451

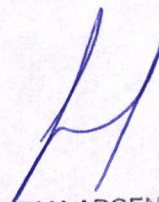
IF-2018-48869983-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y HUMEDAD.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: EUROFARMA ARGENTINA S.A. - AV. SAN MARTIN 4550, LA TABLADA, PROVINCIA BUENOS AIRES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-12566-16-4


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

IF-2018-48869983-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

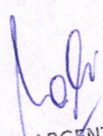
Número: IF-2018-48869983-APN-DFYGR#ANMAT


CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Octubre de 2018

Referencia: ANEXO 12566-16-4 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

PROYECTO DE PROSPECTO**Coloximina®****RIFAXIMINA**

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Este medicamento contiene lactosa
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, p. ej. galactosemia, insuficiencia de lactasa de lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

FORMULA CUALICUANTITATIVA**Cada comprimido de Coloximina® 200 mg contiene:**

Cada comprimido recubierto contiene: rifaximina 200,00 mg. Excipientes: Cellactose 80 189,750 mg, Estearato de magnesio 7,250 mg, Talco 3,100 mg, Dióxido de titanio 6,300 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 2,400 mg, Polietilenglicol 6000 1,600 mg, Anhidro silícico 3,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,600 mg.

Cada comprimido de Coloximina® 400 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: rifaximina 400,00 mg. Excipientes: Cellactose 80 379,500 mg, Estearato de magnesio 14,500 mg, Talco 6,200 mg, Dióxido de titanio 12,600 mg, Croscarmelosa sódica 40,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 4,800 mg, Polietilenglicol 6000 3,200 mg, Anhidro silícico 6,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 19,200 mg.

Cada comprimido de Coloximina® 550 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: rifaximina 550,00 mg, Lactosa monohidrato 137,00 mg, Celulosa microcristalina PH101 341,00 mg, Polisorbato 80 55,00 mg, Croscarmelosa sódica 55,00 mg, Estearato de magnesio 8,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 21,00 mg, Polietilenglicol 6000 3,50 mg, Dióxido de titanio 13,80 mg, Talco 6,80 mg, Laca Rojo punzó 4R 5,20 mg.

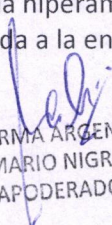
ACCIÓN TERAPÉUTICA

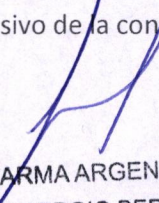
Antibiótico.

Código ATC: A07AA11

INDICACIONES**Indicación Coloximina® 200 mg y 400 mg:**

- En la diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de *Escherichia coli*.
- En enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada.
- En colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina.
- En diverticulitis aguda.
- Como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal.
- Como terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amoníaco en sangre) asociada a la encefalopatía hepática.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A. 1
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

Indicación Coloximina® 550 mg:

- Reducción del riesgo de recurrencia de Encefalopatía Hepática (EH) en pacientes de 18 años o más.

En los ensayos de rifaximina para el tratamiento de encefalopatía hepática, el 91% de los pacientes se encontraba tomando lactulosa concomitantemente. No se pudo evaluar la diferencia en el efecto del tratamiento de los pacientes que no se encontraban utilizando lactulosa concomitantemente.

- Tratamiento del Síndrome del Intestino Irritable con diarrea (SII-D) en adultos.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS Y PROPIEDADES**ACCIÓN FARMACOLÓGICA****Mecanismo de acción**

La rifaximina es un derivado semisintético de la rifampicina y actúa uniéndose a la subunidad beta de la ARN polimerasa dependiente de ADN bacteriana bloqueando uno de los pasos en la transcripción. Esto resulta en la inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas y, por consiguiente, inhibe el crecimiento de bacterias.

Resistencia a las drogas y resistencia cruzada

La resistencia a la rifaximina es causada principalmente por mutaciones en el gen rpoB. Esto cambia el sitio de unión en la ARN polimerasa dependiente de ADN y disminuye la afinidad de unión a la rifaximina, reduciendo así la eficacia. No se ha observado resistencia cruzada entre rifaximina y otras clases de antimicrobianos.

Actividad antibacterial

Se ha demostrado que la rifaximina es activa contra los siguientes patógenos tanto in vitro como en estudios clínicos de diarrea infecciosa, como se describe en la sección de indicaciones en relación a la Escherichia coli (cepas enterotoxigénicas y enteroagregativas).

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

FARMACOCINETICA**Absorción**

En sujetos sanos, el tiempo medio para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de rifaximina fue de aproximadamente una hora y la Cmáx media varió de 2,4 a 4 ng/ml después de una dosis única y dosis múltiples de rifaximina 550 mg.

Diarrea del viajero

La absorción sistémica de rifaximina (200 mg tres veces al día) se evaluó en 13 sujetos sometidos a shigelosis en los días 1 y 3 de un curso de tratamiento de tres días. Las concentraciones plasmáticas de rifaximina y las exposiciones fueron bajas y variables. No hubo evidencia de acumulación de rifaximina después de la administración repetida durante 3 días (9 dosis). Las concentraciones máximas de rifaximina en plasma después de 3 y 9 dosis consecutivas variaron de 0,81 a 3,4 ng/mL en el Día 1 y de 0,68 a 2,26 ng/mL en el Día 3. De manera similar, las últimas

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A. 2
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

estimaciones de AUC_{0-last} fueron 6.95 ± 5.15 ng h/mL en el Día 1 y 7.83 ± 4.94 ng•h/mL en el Día 3. Rifaximina no es adecuado para tratar infecciones bacterianas sistémicas debido a la exposición sistémica limitada después de la administración oral [consulte Advertencias y precauciones].

Encefalopatía hepática (EH)

La exposición media a la rifaximina (AUC_t) en pacientes con antecedentes de EH fue aproximadamente 12 veces mayor que la observada en sujetos sanos. Entre los pacientes con antecedentes de EH, el AUC medio en pacientes con insuficiencia hepática Clase C de Child-Pugh fue 2 veces mayor que en pacientes con insuficiencia hepática Clase A de Child-Pugh [consulte Advertencias y precauciones y Uso en poblaciones específicas].

Síndrome del intestino irritable con diarrea

En pacientes con síndrome de intestino irritable con diarrea (SII-D) tratados con rifaximina 550 mg tres veces al día durante 14 días, la T_{max} media fue de 1 hora y la C_{max} y el AUC promedio fueron generalmente comparables con los de los sujetos sanos. Después de las dosis múltiples, el AUC_{tau} fue 1,65 veces más alto que el del Día 1 en pacientes con SII-D (Tabla 1).

Tabla 1. Parámetros farmacocinéticos medios (\pm SD) de rifaximina después de Coloximina 550 mg tres veces al día en pacientes con SII-D y sujetos sanos.

	Sujetos sanos		Pacientes con SII-D	
	Dosis única (Día 1) n=12	Múltiple dosis (Día 14) n=14	Dosis única (Día 1) n=24	Múltiple dosis (Día 14) n=24
C_{max} (ng/mL)	4.04 (1.51)	2.39 (1.28)	3.49 (1.36)	4.22 (2.66)
T_{max} (h) ^a	0.75 (0.5-2.1)	1.00 (0.5-2.0)	0.78 (0-2)	1.00 (0.5-2)
AUC_{tau} (ng•h/mL)	10.4 (3.47)	9.30 (2.7)	9.69 (4.16)	16.0 (9.59)
Vida media (h)	1.83 (1.38)	5.63 (5.27)	3.14 (1.71)	6.08 (1.68)

^a Mediana (rango)

Efecto de los alimentos en sujetos sanos

Una comida rica en grasas consumida 30 minutos antes de la administración de rifaximina en sujetos sanos retrasó el tiempo medio para alcanzar la concentración plasmática máxima de 0,75 a 1,5 horas y aumentó la exposición sistémica (AUC) de rifaximina en 2 veces, pero no afectó significativamente a la C_{max} .

Distribución

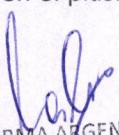
La rifaximina se une moderadamente a las proteínas plasmáticas humanas. In vivo, la relación media de unión a proteínas fue del 67,5% en sujetos sanos y 62% en pacientes con insuficiencia hepática cuando se administró rifaximina.

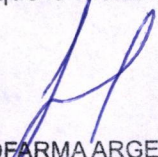
Eliminación

La vida media de rifaximina en sujetos sanos en estado estable fue de 5,6 horas y de 6 horas en pacientes con SII-D.

Metabolismo

En un estudio in vitro, la rifaximina fue metabolizada principalmente por el CYP3A4. La rifaximina representó el 18% de la radioactividad en el plasma, lo que sugiere que la rifaximina absorbida sufre un metabolismo extenso.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO MIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

Excreción

En un estudio de balance de masa, después de la administración de 400 mg de 14C-rifaximina por vía oral a voluntarios sanos, del 96,94% de recuperación total, el 96,62% de la radioactividad administrada se recuperó en las heces principalmente como fármaco sin cambios, el 0,32% se recuperó en la orina principalmente como metabolitos y 0,03% como fármaco sin cambios.

La excreción biliar de rifaximina fue sugerida por un estudio separado en el cual se detectó rifaximina en la bilis después de la colecistectomía en pacientes con mucosa gastrointestinal intacta.

Poblaciones específicas

Deterioro hepático

La exposición sistémica de rifaximina fue notablemente elevada en pacientes con insuficiencia hepática en comparación con sujetos sanos.

La farmacocinética de rifaximina en pacientes con antecedentes de EH se evaluó después de la administración de rifaximina 550 mg dos veces al día. Los parámetros farmacocinéticos se asociaron con una alta variabilidad y la exposición media a la rifaximina (AUC_t) en pacientes con antecedentes de EH fue mayor en comparación con los de sujetos sanos. El AUC_t promedio en pacientes con insuficiencia hepática de Child-Pugh Clase A, B y C fue 10-, 14- y 21 veces más alto, respectivamente, en comparación con el de los sujetos sanos (Tabla 2).

Tabla 2. Parámetros farmacocinéticos medios (\pm SD) de rifaximina en estado estacionario en pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática por clase de Child-Pugh ¹

	Sujetos sanos (n=14)	Child-Pugh Class		
		A (n=18)	B (n=15)	C (n=6)
AUC _{tau} (ng•h/mL)	12.3 \pm 4.8	118 \pm 67.8	169 \pm 55.7	257 \pm 100.2
C _{max} (ng/mL)	3.4 \pm 1.6	19.5 \pm 11.4	25.4 \pm 11.9	39.7 \pm 13.4
T _{max 2} (h)	0.8 (0.5, 4.0)	1 (0.9, 10)	1 (1.0, 4.2)	1 (0, 2)

¹ Comparación de estudios cruzados con parámetros farmacocinéticos en sujetos sanos

² Mediana (rango)

Insuficiencia renal

No se ha estudiado la farmacocinética de rifaximina en pacientes con insuficiencia renal.

Estudios de interacción de drogas

Efecto de otros fármacos sobre la rifaximina.

Un estudio in vitro sugiere que la rifaximina es un sustrato de CYP3A4.

La rifaximina in vitro es un sustrato de la P-glicoproteína, OATP1A2, OATP1B1 y OATP1B3. La rifaximina no es un sustrato de OATP2B1.

Ciclosporina

In vitro, en presencia de inhibidor de la glicoproteína P, verapamilo, la proporción de eflujo de rifaximina se redujo en más del 50%. En un estudio clínico de interacción farmacológica, la C_{max} media para rifaximina aumentó 83 veces, de 0,48 a 40,0 ng / ml; el AUC_∞ medio aumentó 124 veces, de 2.54 a 314 ng•h/ml después de la administración conjunta de una dosis única de rifaximina 550 mg con una dosis única de 600 mg de ciclosporina, un inhibidor de la glucoproteína P [consulte Interacciones con otros medicamentos].

La ciclosporina también es un inhibidor de la OATP, la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP) y un inhibidor débil del CYP3A4. Se desconoce la contribución relativa de la inhibición de cada transportador por la ciclosporina al aumento de la exposición a la rifaximina.

Efecto de la rifaximina sobre otros fármacos.

En estudios de interacción farmacológica in vitro, los valores de IC₅₀ para rifaximina fueron > 50 micromolar (~ 60 mcg) para las isoformas 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 y 2E1 de CYP. El valor de IC₅₀ in vitro de rifaximina para CYP3A4 fue de 25 micromolar. Sobre la base de estudios in vitro, no se espera una interacción farmacológica clínicamente significativa mediante la inhibición de 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 por la rifaximina.

El efecto inhibitorio de la rifaximina sobre el transporte de glicoproteína P se observó en un estudio in vitro. El efecto de la rifaximina sobre el transportador de P-gp no se evaluó in vivo.

En estudios in vitro, la rifaximina a 3 micromolar inhibió la captación de estradiol glucuronido a través de OATP1B1 en un 64% y a través de OATP1B3 en 70%, mientras que la captación de sulfato de estrona a través de OATP1A2 se inhibió en un 40%. Se desconoce el potencial inhibitorio de la rifaximina en estos transportadores en las concentraciones clínicamente relevantes.

Midazolam

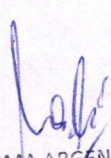
En un estudio in vitro, se demostró que la rifaximina induce el CYP3A4 a una concentración de 0,2 micromolar. No se observó una inducción significativa de la enzima CYP3A4 utilizando midazolam como sustrato cuando se administró rifaximina tres veces al día durante 7 días a dosis de 200 mg y 550 mg en dos estudios clínicos de interacción farmacológica en sujetos sanos. El efecto de rifaximina 200 mg administrado por vía oral cada 8 horas durante 3 días y durante 7 días sobre la farmacocinética de una dosis única de 2 mg de midazolam intravenoso o 6 mg de midazolam oral se evaluó en sujetos sanos. No se observó una diferencia significativa en la exposición o eliminación sistémica de midazolam por vía intravenosa u oral o su metabolito principal, 1'-hidroximidazolam, entre midazolam solo o junto con rifaximina. Por lo tanto, no se demostró que rifaximina afecte significativamente la actividad intestinal o hepática del CYP3A4 para el régimen de dosificación de 200 mg tres veces al día.


Cuando se administró por vía oral una dosis única de 2 mg de midazolam después de la administración de rifaximina 550 mg tres veces al día durante 7 días y 14 días a sujetos sanos, el AUC medio de midazolam fue 3.8% y 8.8% más bajo, respectivamente, que cuando se administró midazolam solo. La C_{max} media de midazolam fue inferior en un 4 a 5% cuando se administró rifaximina durante 7-14 días antes de la administración de midazolam. Este grado de interacción no se considera clínicamente significativo.

Anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol y norgestimato

El estudio de anticonceptivos orales utilizó un diseño abierto y cruzado en 28 mujeres sanas para determinar si rifaximina 200 mg administrado por vía oral tres veces al día durante 3 días (el régimen de dosificación para la diarrea del viajero) alteró la farmacocinética de una dosis única de anticonceptivo oral que contiene 0,07 mg de etinilestradiol y 0,5 mg de norgestimato. Los resultados mostraron que la farmacocinética de dosis únicas de etinilestradiol y norgestimato no fueron alteradas por la rifaximina.

Se realizó un estudio abierto de anticonceptivos orales en 39 mujeres sanas para determinar si rifaximina 550 mg administrado oralmente tres veces al día durante 7 días alteró la farmacocinética de una dosis única de un anticonceptivo oral que contenía 0,025 mg de etinilestradiol (EE) y 0,25 mg de norgestimato (NGM). La C_{max} media de EE y NGM fue inferior en un 25% y en un 13%, después del régimen de rifaximina de 7 días que cuando se administró el anticonceptivo oral solo. Los valores medios de AUC de los metabolitos activos de NGM fueron inferiores en un 7% a aproximadamente un 11%, mientras que el AUC de EE no se alteró en presencia de rifaximina. Se desconoce la relevancia clínica de las reducciones de C_{max} y AUC en presencia de rifaximina.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A 5
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

POSOLOGIA**Coloximina 200 mg y 400 mg:**

La posología media recomendada en adultos y niños mayores de 12 años de edad es de 200 mg de Coloximina cada 6 horas, hasta la remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada en adultos hasta 400 mg de Coloximina cada 8 horas, en aquellos casos que por su complicación pudieran requerir un incremento de dosis. Estos cambios posológicos en cantidad por dosis y frecuencia de administración se harán según criterio médico tratante. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

Tratamiento antidiarreico

Un comprimido de Coloximina 200 mg cada 6 horas o (medio comprimido de Coloximina 400 cada 6 horas).

Tratamiento pre y post operatorio

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 12 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 12 horas).

Tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 8 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 8 horas)

Coloximina 550 mg:**Tratamiento para la encefalopatía hepática**

Dosis recomendada: 550 mg dos veces al día. El beneficio clínico se determinó a partir de un estudio clínico controlado en el que se trató a los sujetos durante 6 meses. El tratamiento más allá de los 6 meses debe tener en cuenta el equilibrio individual entre los beneficios y los riesgos, incluyendo aquellos asociados a la progresión de la disfunción hepática.

Tratamiento para el Síndrome del Intestino Irritable con Diarrea

La dosis recomendada de Coloximina es una tableta de 550 mg tomada por vía oral tres veces al día durante 14 días. Los pacientes que experimentan una recurrencia de los síntomas pueden volver a tratarse hasta dos veces con el mismo régimen de dosificación.

Coloximina se administra por vía oral con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Coloximina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la rifaximina, a cualquiera de los agentes antimicrobianos de rifampicina o a cualquiera de los componentes de Coloximina. Las reacciones de hipersensibilidad han incluido dermatitis exfoliativa, edema angioneurótico y anafilaxia [consulte Reacciones adversas].

También se encuentra contraindicada en casos de obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas intestinales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Diarrea de los viajeros no causada por Escherichia coli**

No se encontró que Coloximina sea efectivo en pacientes con diarrea complicada por fiebre y/o sangre en las heces o diarrea debida a patógenos distintos de Escherichia coli.

Suspenda Coloximina si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten más de 24 a 48 horas y se debe considerar un tratamiento antibiótico alternativo.

Rifaximina no es eficaz en casos de diarrea del viajero debido a Campylobacter jejuni. La eficacia de rifaximina en la diarrea del viajero causada por Shigella spp. y Salmonella spp. No se ha

comprobado. Rifaximina no debe utilizarse en pacientes en los que *Campylobacter jejuni*, *Shigella* spp. O *Salmonella* spp. pueden sospecharse como patógenos causales [ver Indicaciones].

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*

Se ha reportado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo rifaximina, y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que puede llevar a un crecimiento excesivo de *C. difficile*.

Desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos

La prescripción de rifaximina para la diarrea del viajero en ausencia de una infección bacteriana probada o muy sospechosa o una indicación profiláctica es poco probable que beneficie al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

Insuficiencia hepática severa (clase C de Child-Pugh)

Existe una mayor exposición sistémica en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los ensayos clínicos se limitaron a pacientes con puntuaciones MELD <25. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar rifaximina a pacientes con insuficiencia hepática grave (Clase C de Child-Pugh) [consulte Uso en poblaciones específicas].

Uso concomitante con inhibidores de la glicoproteína P

La administración concomitante de fármacos que son inhibidores de la P-glicoproteína (P-gp) con rifaximina puede aumentar sustancialmente la exposición sistémica a la rifaximina. Se debe tener precaución cuando se necesita el uso concomitante de rifaximina y un inhibidor de la P-gp, como la ciclosporina. En pacientes con insuficiencia hepática, un efecto aditivo potencial del metabolismo reducido y los inhibidores concomitantes de la P-gp puede aumentar aún más la exposición sistémica a la rifaximina [consulte la sección de Interacciones y Farmacocinética].

Uso es poblaciones específicas**Embarazo**

No hay datos disponibles sobre el uso de rifaximina en mujeres embarazadas para informar los riesgos asociados con los medicamentos. Se observaron efectos teratogénicos en estudios de reproducción en animales luego de la administración de rifaximina a ratas y conejos embarazadas durante la organogénesis en dosis de aproximadamente 0.9 a 5 veces y de 0.7 a 33 veces, respectivamente, de las dosis recomendadas en humanos de 600 mg a 1650 mg por día. En conejos, se observaron malformaciones oculares, orales y maxilofaciales, cardíacas y lumbares. Se observaron malformaciones oculares tanto en ratas como en conejos a dosis que causaron una reducción del aumento del peso corporal materno.

Lactancia

No hay información sobre la presencia de rifaximina en la leche humana, los efectos de la rifaximina en el lactante amamantado o los efectos de la rifaximina en la producción de leche.

Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia de rifaximina no se ha establecido en pacientes pediátricos menores de 12 años con diarrea del viajero o en pacientes menores de 18 años para EH y SII-D.

Uso geriátrico

Del total de pacientes en el estudio clínico de rifaximina para EH, el 19% de los pacientes tenía 65 años o más, mientras que el 2% tenía 75 años o más. En los estudios clínicos de SII-D, el 11% de los pacientes tenía 65 años o más, mientras que el 2% tenía 75 años o más. No se observaron

diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre estos sujetos y los sujetos más jóvenes para ninguna de las indicaciones. Los estudios clínicos con rifaximina para diarrea del viajero no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunas personas mayores.

Insuficiencia renal

No se ha estudiado la farmacocinética de rifaximina en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Después de la administración de rifaximina 550 mg dos veces al día a pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática, la exposición sistémica (es decir, el AUC_t) de rifaximina fue aproximadamente 10-, 14- y 21- veces mayor en aquellos pacientes con leve (Clase Child-Pugh A), insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child-Pugh) y severa (Clase C de Child-Pugh), respectivamente, en comparación con la de voluntarios sanos. No se recomienda un ajuste de dosis porque presumiblemente la rifaximina actúa localmente. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se administra rifaximina a pacientes con insuficiencia hepática grave [consulte Advertencias y precauciones, Farmacocinética].

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

INTERACCION CON OTRAS DROGAS**Inhibidores de la glicoproteína P**

La administración concomitante de ciclosporina, un inhibidor de P-gp y OATP aumentó significativamente la exposición sistémica de rifaximina. En pacientes con insuficiencia hepática, un efecto aditivo potencial del metabolismo reducido y los inhibidores concomitantes de la P-gp puede aumentar aún más la exposición sistémica a la rifaximina. Se debe tener precaución cuando sea necesario el uso concomitante de rifaximina y un inhibidor de la P-gp, como la ciclosporina [consulte Advertencias y precauciones, Farmacocinética].

Warfarina

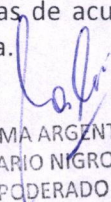
Se han informado cambios en el INR después de la comercialización en pacientes que recibieron rifaximina y warfarina de forma concomitante. Monitor de INR y tiempo de protrombina. Puede ser necesario ajustar la dosis de warfarina para mantener el rango INR objetivo. Consulte la información de prescripción de warfarina.

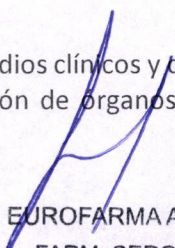
Sustratos CYP3A4

Un estudio in vitro ha sugerido que la rifaximina induce el CYP3A4 [consulte Farmacocinética]. Sin embargo, en pacientes con función hepática normal, no se espera que rifaximina en el régimen de dosificación recomendado induzca CYP3A4. Se desconoce si la rifaximina puede tener un efecto significativo en la farmacocinética de sustratos concomitantes de CYP3A4 en pacientes con función hepática reducida que tienen concentraciones elevadas de rifaximina.

REACCIONES ADVERSAS

En la Tabla 3 y 4 se enumeran las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos y de la experiencia post-comercialización, ordenadas de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la categoría de frecuencia.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 3. Reacciones adversas ordenadas de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la categoría de frecuencia para Coloximina® 200 mg y 400 mg:

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	-	Candidiasis, herpes simple, nasofaringitis, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores		Infección por Clostridium
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	Linfocitosis, monocitosis, neutropenia		Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	-			Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	-	Disminución del apetito, deshidratación		
Trastornos psiquiátricos	-	Insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo		
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, cefalea	Hipoestesia, migraña, parestesia, cefalea sinusal, somnolencia		Presíncope
Trastornos oculares	-	Diplopía		
Trastornos del oído y del laberinto		Dolor de oído, vértigo		
Trastornos cardíacos		Palpitaciones		
Trastornos vasculares		Sofocos, aumento de la presión sanguínea		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	Tos, disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor		

		orofaríngeo, rinorrea		
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos	Ascitis, dispepsia, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematoquecia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto		
Trastornos Hepatobiliares	-	Incremento del aspartato aminotransferasa		Anomalías en las pruebas de función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	Erupciones, sarpullidos y exantemas, quemaduras solares		Angioedema, dermatitis, dermatitis exfoliativa, eczema, eritemas, prurito, púrpura, urticarias
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	-	Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares, dolor de cuello		
Trastornos renales y urinarios	-	Glicosuria, poliuria, polaquiuria, proteinuria, sangre en orina		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Polimenorrea		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Astenia, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, edema periférico, hiperhidrosis, sintomatología similar a la de una gripe		
Exploraciones complementarias	-			Relación Normalizada Internacional anormal

Tabla 4: Reacciones adversas ordenadas de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la categoría de frecuencia para Coloximina® 550 mg:

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	-	Infección por Clostridium, infección del tracto urinario, candidiasis	Neumonía, celulitis, infección del tracto respiratorio superior, rinitis	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	Anemia	-	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones anafilácticas, angioedemas, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	-	Anorexia, hiperpotasemia	Deshidratación	-
Trastornos psiquiátricos	Depresión	Estado confusional, ansiedad, hipersomnía, insomnio	-	-
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, cefalea	Alteración del equilibrio, amnesia, convulsiones, trastornos de atención, hipoestesia, alteración de la memoria	-	-
Trastornos vasculares	-	Acaloramiento	Hipertensión, hipotensión	Presíncope, síncope
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Derrame pleural	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	-
Trastornos gastrointestinales	Dolor en la zona superior del abdomen, distensión abdominal, diarrea, náuseas,	Dolor abdominal, hemorragia de varices esofágicas, boca seca,	Estreñimiento	-

	vómitos, ascitis	molestias en el estómago		
Trastornos Hepatobiliares	-	-	-	Anomalías en las pruebas de función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción, prurito	-	-	Dermatitis, eczema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares, artralgia	Mialgia	Dolor de espalda	-
Trastornos renales y urinarios	-	Disuria, polaquiuria	Proteinuria	-
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico	Edema, pirexia	Astenia	-
Exploraciones complementarias	-	-	-	Anomalías de la proporción normalizada internacional
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	-	Caída	Contusiones, dolor asociado a procedimiento terapéutico	-

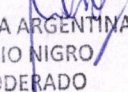
SOBREDOSIFICACION

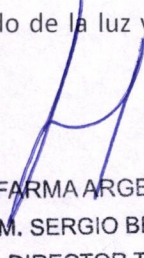
No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con rifaximina. En los ensayos clínicos a dosis superiores a la recomendada (más de 600 mg por día para diarrea del viajero, más de 1100 mg por día para la EH o más de 1650 mg por día para el SII-D), las reacciones adversas fueron similares en los sujetos que recibieron dosis más altas que la dosis recomendada y placebo. En el caso de una sobredosis, suspenda rifaximina, trate de forma sintomática e instituya medidas de apoyo según sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962- 6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 /4658-7777 / 0800-333-0160

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

PRESENTACIONES

Para 200 y 400 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.

Para 550 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.

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

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°53.803.**

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta.


Fecha de última revisión:

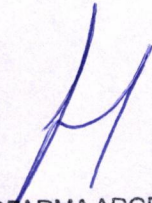
Disposición ANMAT N°

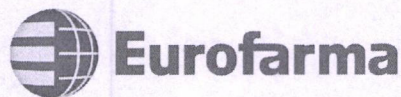
Rev. FDA 12/2017 (Xif)

Rev.CIMA 10/2018 (Spi)

Rev.CIMA 03/2018 (Tix)


EUROFARMA ARGENTINA S.A
MARIO NEGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



INFORMACION PARA EL PACIENTE

Coloximina®

RIFAXIMINA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

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

Este medicamento contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, por ej. Galactosemia, insuficiencia de lactasa de lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

¿Qué es Coloximina?

¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Coloximina?

¿Qué precauciones debo tener mientras tomo Coloximina?

¿Cómo debo tomar Coloximina?

¿Qué sucede si me olvido tomar una dosis?

¿Qué hace en caso de una sobredosis?

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Coloximina?

¿Cómo debo conservar Coloximina?

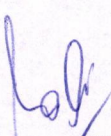
Información adicional

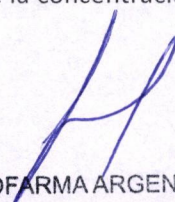
¿Qué es Coloximina?

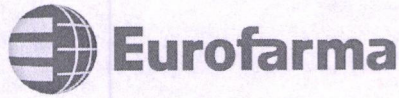
Coloximina contiene el principio activo Rifaximina que es un antibiótico. Se utiliza para:

Coloximina 200 mg y 400 mg:

- En la diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de E. Coli.
- Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada.
- En la colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina.
- En la diverticulitis aguda.
- Como profilaxis pre y post operatoria en la cirugía del tracto gastrointestinal.
- Como terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amonio en sangre).


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



Coloximina 550 mg:

- Se utiliza en adultos con enfermedad hepática para reducir las recidivas de episodios de encefalopatía hepática manifiesta (entre los síntomas se incluyen agitación, confusión, problemas musculares, dificultad para hablar y, en algunos casos, coma).
- En las etapas de diarrea de síndrome de colon irritable en adultos.

Coloximina 550 mg puede ser utilizado solo o, más comúnmente, junto con medicamentos que contienen lactulosa (un laxante).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Coloximina?

Usted no debe tomar este medicamento si es alérgico a:

- Rifaximina.
- Antibióticos similares (como rifampicina o rifabutina).
- Cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Informe a su médico si usted tiene una obstrucción intestinal.
- Si tiene lesiones ulcerativas intestinales graves.
- Si tiene diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces.

¿Qué precauciones debo tener mientras tomo Coloximina?

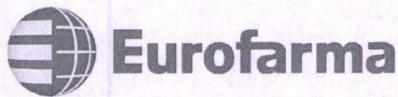
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Coloximina.
- Mientras esté tomando Coloximina, su orina puede volverse de color rojizo. Esto es normal.
- El tratamiento con cualquier antibiótico, incluida la rifaximina, puede provocar diarrea grave. Esto puede suceder varios meses después de que haya terminado de tomar el medicamento. Si usted tiene diarrea grave durante o después de usar Coloximina, debe dejar de tomar Coloximina y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- Si sus problemas hepáticos son graves, su médico deberá mantenerle bajo estrecha observación.
- De igual forma que con el uso de gran parte de los antibióticos, durante el tratamiento con rifaximina se han notificado casos de diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD), por lo tanto, no puede descartarse la potencial asociación del tratamiento de rifaximina con la DACD o colitis pseudomembranosa.

Niños y adolescentes

Coloximina 200 mg y 400 mg, la seguridad y eficacia de rifaximina no ha sido establecida en niños menores de 12 años de edad.

EUROFARMA ARGENTINA S.A
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



Coloximina 550 mg no está recomendado para niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Este medicamento no se ha estudiado en niños y adolescentes.

Toma de Coloximina con otros medicamentos

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

En caso de administración de carbón activo, Coloximina debe tomarse al menos dos horas después de esa administración.

Informe a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (medicamentos para tratar infecciones)
- Warfarina (medicamento para prevenir la coagulación de la sangre)
- Antiepilépticos (medicamentos para tratar la epilepsia)
- Antiarrítmicos (medicamentos para tratar el ritmo cardíaco anormal)
- Ciclosporina (inmunosupresor)
- Anticonceptivos orales.

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.

Se desconoce si Coloximina puede dañar al feto. Por lo tanto, Coloximina no debe ser utilizado si está embarazada.

Se desconoce si la rifaximina puede pasar a su bebé a través de la leche materna. Por lo tanto, Coloximina no debe utilizarse si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Coloximina normalmente no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, pero puede causar mareos en algunos pacientes. Si se siente mareado, no debe conducir ni manejar máquinas. 0+9-

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

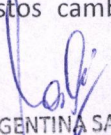
¿Cómo debo tomar Coloximina?

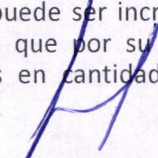
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

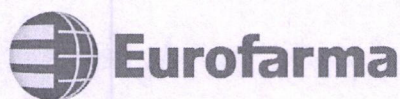
Coloximina se administra por vía oral con o sin alimentos.

Coloximina 200 mg y 400 mg:

La posología media recomendada en adultos y niños mayores de 12 años de edad es de 200 mg de Coloximina cada 6 horas, hasta la remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada en adultos hasta 400 mg de Coloximina cada 8 horas, en aquellos casos que por su complicación pudieran requerir un incremento de dosis. Estos cambios posológicos en cantidad por dosis y


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



frecuencia de administración se harán según criterio médico tratante. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

Tratamiento antidiarreico

Un comprimido de Coloximina 200 mg cada 6 horas o (medio comprimido de Coloximina 400 cada 6 horas).

Tratamiento pre y post operatorio

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 12 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 12 horas).

Tratamiento coadyuvante de la hiperamoniemia

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 8 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 8 horas)

Coloximina 550 mg:

Tratamiento para la encefalopatía hepática

Dosis recomendada: 550 mg dos veces al día. El beneficio clínico se determinó a partir de un estudio clínico controlado en el que se trató a los sujetos durante 6 meses. El tratamiento más allá de los 6 meses debe tener en cuenta el equilibrio individual entre los beneficios y los riesgos, incluyendo aquellos asociados a la progresión de la disfunción hepática.

Tratamiento para el Síndrome del Intestino Irritable con Diarrea

La dosis recomendada de Coloximina es una tableta de 550 mg tomada por vía oral tres veces al día durante 14 días. Los pacientes que experimentan una recurrencia de los síntomas pueden volver a tratarse hasta dos veces con el mismo régimen de dosificación.

No es necesario modificar la posología en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Aunque no se prevén cambios en la dosis, hay que tener precaución en pacientes con deterioro de la función renal.

Si interrumpe el tratamiento

No deje de tomar Coloximina sin consultar primero a su médico porque los síntomas podrían volver a aparecer.

¿Qué sucede si olvido tomar una dosis?

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

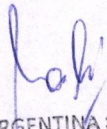
¿Qué hace en caso de una sobredosis?

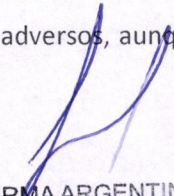
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011)4962- 6666/2247. Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

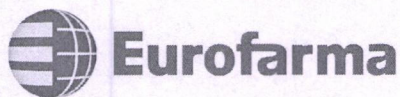
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Coloximina?

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


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



Deje de tomar Coloximina y póngase en contacto con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Coloximina 200 mg y 400 mg:

Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- Mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, sensación de tener necesidad de defecar, esfuerzo involuntario y doloroso o ineficaz, náuseas, vómitos.
- Fiebre.

Efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

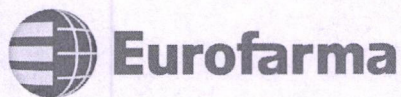
- Aumento de la presión sanguínea.
- Palpitaciones.
- Recuento anormal de glóbulos blancos en la sangre (aumento de linfocitos y monocitos y disminución de neutrófilos).
- Disminución de la sensibilidad, migraña, dolor en la frente o en un lado de la cabeza, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Visión doble.
- Dolor de oído, sensación de que la habitación da vueltas (vértigo).
- Dificultad para respirar, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor de garganta, tos, goteo de la nariz.
- Acumulación de líquido en el abdomen (ascitis), digestión pesada, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, sangre en las heces, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto.
- Resultados anormales de análisis de orina: presencia de glucosa en la orina, aumento de la cantidad de orina excretada, aumento de la frecuencia de orinar, presencia de proteínas en la orina, sangre en la orina.
- Erupciones cutáneas y sarpullidos que pueden ser de aparición súbita, quemaduras solares.
- Dolor de espalda, debilidad muscular, dolores musculares generalizados, calambres musculares, dolor en el cuello.
- Pérdida de apetito, deshidratación.
- Candidiasis (infección por un tipo de hongo), inflamación o infección de la nariz y/o garganta, infección de las vías respiratorias superiores, herpes en los labios.
- Sofocos.
- Agotamiento, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, brazo hinchado (edema periférico), sudoración abundante, sintomatología similar a la de una gripe.
- Resultados anormales de las pruebas hepáticas (incremento de la aspartato aminotransferasa).
- Períodos menstruales prolongados e irregulares.
- Insomnio, sueños anormales, estado de ánimo deprimido, nerviosismo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Valores anormales en las pruebas de coagulación sanguínea (Relación Normalizada Internacional).
- Disminución del número de plaquetas en la sangre.
- Reacciones alérgicas graves, hipersensibilidad.
- Sensación de desmayo.
- Hinchazón de piel y mucosas, dermatitis, dermatitis con descamación de la piel, eczema, eritemas, picor, manchas rojas en la piel (púrpura), urticaria.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



- Anomalías en las pruebas de la función del hígado.

Coloximina 550 mg:

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

- Si tiene una hemorragia de vasos sanguíneos hinchados de la garganta (varices esofágicas).
- Si tiene diarrea grave durante o después de usar este medicamento. Esto puede deberse a una infección del intestino.

Efectos adversos frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si sufre una reacción alérgica, hipersensibilidad o angioedema. Los síntomas incluyen:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta
 - dificultad para tragar
 - urticaria.
- Si tiene alguna hemorragia o hematoma inesperado o inusual. Esto puede deberse a un descenso de las plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de sufrir una hemorragia.

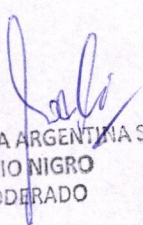
Efectos adversos otros efectos adversos que pueden ocurrir:

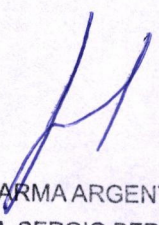
Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

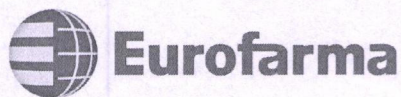
- Estado de ánimo deprimido
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Dificultad para respirar
- Sensación de náuseas o vómitos
- Dolor de estómago o meteorismo/hinchazón
- Diarrea
- Acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis)
- Erupción cutánea o picor
- Calambres musculares
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón de los tobillos, pies o dedos de las manos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Infecciones por levaduras (como candidiasis)
- Infección urinaria (como cistitis)
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel se vuelva pálida y causar debilidad o dificultad respiratoria)
- Pérdida de apetito
- Hiperpotasemia (concentración elevada de potasio en la sangre)
- Confusión
- Ansiedad
- Sensación de adormecimiento
- Dificultad para dormir
- Sensación de inestabilidad
- Pérdida de memoria o mala memoria
- Pérdida de concentración
- Disminución del sentido del tacto
- Convulsiones (crisis epilépticas)


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



- Sofocos
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Dolor abdominal
- Boca seca
- Dolor muscular
- Necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual
- Dificultad o dolor al orinar
- Fiebre
- Edema (hinchazón debida a la acumulación de líquido en el cuerpo)
- Caídas

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Infecciones torácicas, incluida la neumonía
- Celulitis (inflamación del tejido bajo la piel)
- Infecciones de las vías respiratorias altas (nariz, boca, garganta)
- Rinitis (inflamación dentro de la nariz)
- Deshidratación (pérdida de agua corporal)
- Cambios de la tensión arterial
- Problemas respiratorios constantes (como bronquitis crónica)
- Estreñimiento
- Dolor de espalda
- Proteína en la orina
- Sensación de debilidad
- Hematoma
- Dolor después de una intervención

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

- Desmayo o sensación de desmayo
- Irritación de la piel, eczema (piel seca y enrojecida que pica)
- Disminución de plaquetas (visto en la sangre)
- Cambios en la forma en la que funciona el hígado (visto en análisis de sangre)
- Cambios en la coagulación de la sangre (Índice Internacional Normalizado, visto en análisis de sangre).

Usted puede reportar efectos secundarios

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

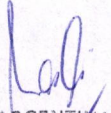
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234


¿Cómo debo conservar Coloximina?

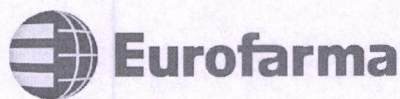
Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Información adicional

Composición cualicuantitativa


EUROFARMA ARGENTINA S.A
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



Cada comprimido de Coloximina 200 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200 mg. Excipientes: Cellactose 80 189,750 mg, Estearato de magnesio 7,250 mg, Talco 3,100 mg, Dióxido de titanio 6,300 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 2,400 mg, Polietilenglicol 6000 1,600 mg, Anhidro silícico 3,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,600 mg.

Cada comprimido de Coloximina 400 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 400 mg. Excipientes: Cellactose 80 379,500 mg, Estearato de magnesio 14,500 mg, Talco 6,200 mg, Dióxido de titanio 12,600 mg, Croscarmelosa sódica 40,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 4,800 mg, Polietilenglicol 6000 3,200 mg, Anhidro silícico 6,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 19,200 mg.

Cada comprimido de Coloximina 550 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550,00 mg, Lactosa monohidrato 137,00 mg, Celulosa microcristalina PH101 341,00 mg, Polisorbato 80 55,00 mg, Croscarmelosa sódica 55,00 mg, Estearato de magnesio 8,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 21,00 mg, Polietilenglicol 6000 3,50 mg, Dióxido de titanio 13,80 mg, Talco 6,80 mg, Laca Rojo punzó 4R 5,20 mg.

Presentaciones

Para 200 y 400 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.

Para 550 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.

MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°53.803.**

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.
Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT N°
Rev. FDA 12/2017 (Xif)
Rev.CIMA 10/2018 (Spi)
Rev.CIMA 03/2018 (Tix)

EUROFARMA ARGENTINA S.A
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: CON AGREGADO DE DOC.-

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.20 18:43:07 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.20 18:43:27 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLOXIMINA® 400
RIFAXIMINA 400 mg

10 Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 400 mg. Excipientes: Cellactose 80 379,500 mg, Estearato de magnesio 14,500 mg, Talco 6,200 mg, Dioxido de titanio 12,600 mg, Croscarmelosa sódica 40,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 4,800 mg, Polietilenglicol 6000 3,200 mg, Anhidro silícico 6,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 19,200 mg.

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

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.803

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

Directora técnica: Farm. Valeria Mauro

Nota: Rótulo válido también para las presentaciones de: 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo).

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
CALLE VALERIA MAURO
BARRIO TABLADA - LA TABLADA
MINISTERIO DE SALUD

IF-2019-52796963-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52535216- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO prod. COLOXIMINA Compr.
rec 400 mg (144)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 11:58:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 11:58:58 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLOXIMINA®
RIFAXIMINA 200 mg

10 Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200 mg. Excipientes: Cellactose 80 189,750 mg, Estearato de magnesio 7,250 mg, Talco 3,100 mg, Dioxido de titanio 6,300 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 2,400 mg, Polietilenglicol 6000 1,600 mg, Anhidro silícico 3,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,600 mg.

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

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.803

Elaborado por EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

Directora técnica: Farm. Valeria Mauro

Nota: Rótulo válido también para las presentaciones de: 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo).

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. ARGENTINAS
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACIA
MIN. Nº 020 MP/20037

IF-2019-52796963-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52535216- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO prod. COLOXIMINA Compr.
rec 200 mg (143).

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 11:59:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 11:59:29 -03:00



INFORMACION PARA EL PACIENTE

Coloximina®

RIFAXIMINA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

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 prescripto 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

Este medicamento contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, por ej. Galactosemia, insuficiencia de lactasa de lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

¿Qué es Coloximina?

¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Coloximina?

¿Qué precauciones debo tener mientras tomo Coloximina?

¿Cómo debo tomar Coloximina?

¿Qué sucede si me olvido tomar una dosis?

¿Qué hace en caso de una sobredosis?

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Coloximina?

¿Cómo debo conservar Coloximina?


Información adicional

¿Qué es Coloximina?

Coloximina contiene el principio activo Rifaximina que es un antibiótico. Se utiliza para:

Coloximina 200 mg y 400 mg:

- En la diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de E. Coli.
- Enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada.
- En la colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina.
- En la diverticulitis aguda.
- Como profilaxis pre y post operatoria en la cirugía del tracto gastrointestinal.
- Como terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amonio en sangre).


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

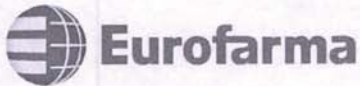
IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A

FARM. SERGIO BERRUETA

Página 40 de 47
DIRECCIÓN TÉCNICA

MN:11727 MP:21451



Coloximina 550 mg:

- Se utiliza en adultos con enfermedad hepática para reducir las recidivas de episodios de encefalopatía hepática manifiesta (entre los síntomas se incluyen agitación, confusión, problemas musculares, dificultad para hablar y, en algunos casos, coma).
- En las etapas de diarrea de síndrome de colon irritable en adultos.

Coloximina 550 mg puede ser utilizado solo o, más comúnmente, junto con medicamentos que contienen lactulosa (un laxante).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Coloximina?

Usted no debe tomar este medicamento si es alérgico a:

- Rifaximina.
- Antibióticos similares (como rifampicina o rifabutina).
- Cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Informe a su médico si usted tiene una obstrucción intestinal.
- Si tiene lesiones ulcerativas intestinales graves.
- Si tiene diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces.

¿Qué precauciones debo tener mientras tomo Coloximina?

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Coloximina.
- Mientras esté tomando Coloximina, su orina puede volverse de color rojizo. Esto es normal.
- El tratamiento con cualquier antibiótico, incluida la rifaximina, puede provocar diarrea grave. Esto puede suceder varios meses después de que haya terminado de tomar el medicamento. Si usted tiene diarrea grave durante o después de usar Coloximina, debe dejar de tomar Coloximina y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- Si sus problemas hepáticos son graves, su médico deberá mantenerle bajo estrecha observación.
- De igual forma que con el uso de gran parte de los antibióticos, durante el tratamiento con rifaximina se han notificado casos de diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD), por lo tanto, no puede descartarse la potencial asociación del tratamiento de rifaximina con la DACD o colitis pseudomembranosa.

Niños y adolescentes

Coloximina 200 mg y 400 mg, la seguridad y eficacia de rifaximina no ha sido establecida en niños menores de 12 años de edad.

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#²ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A

FARM. SERGIO BERRUETA

Página 41 de 47
FARMACIA TECNICO

MN:11727 MP:21451



Coloximina 550 mg no está recomendado para niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Este medicamento no se ha estudiado en niños y adolescentes.

Toma de Coloximina con otros medicamentos

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

En caso de administración de carbón activo, Coloximina debe tomarse al menos dos horas después de esa administración.

Informe a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (medicamentos para tratar infecciones)
- Warfarina (medicamento para prevenir la coagulación de la sangre)
- Antiepilépticos (medicamentos para tratar la epilepsia)
- Antiarrítmicos (medicamentos para tratar el ritmo cardíaco anormal)
- Ciclosporina (inmunosupresor)
- Anticonceptivos orales.

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.

Se desconoce si Coloximina puede dañar al feto. Por lo tanto, Coloximina no debe ser utilizado si está embarazada.

Se desconoce si la rifaximina puede pasar a su bebé a través de la leche materna. Por lo tanto, Coloximina no debe utilizarse si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Coloximina normalmente no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, pero puede causar mareos en algunos pacientes. Si se siente mareado, no debe conducir ni manejar máquinas.0+9-

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

¿Cómo debo tomar Coloximina?

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

Coloximina se administra por vía oral con o sin alimentos.

Coloximina 200 mg y 400 mg:

La posología media recomendada en adultos y niños mayores de 12 años de edad es de 200 mg de Coloximina cada 6 horas, hasta la remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada en adultos hasta 400 mg de Coloximina cada 8 horas, en aquellos casos que por su complicación pudieran requerir un incremento de dosis. Estos cambios posológicos en cantidad por dosis y

EUROFARMA ARGENTINA S.A
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT³
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
Página 42 de 47 TECNICO
MN:11727 MP:21451



frecuencia de administración se harán según criterio médico tratante. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

Tratamiento antidiarreico

Un comprimido de Coloximina 200 mg cada 6 horas o (medio comprimido de Coloximina 400 cada 6 horas).

Tratamiento pre y post operatorio

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 12 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 12 horas).

Tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 8 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 8 horas)

Coloximina 550 mg:

Tratamiento para la encefalopatía hepática

Dosis recomendada: 550 mg dos veces al día. El beneficio clínico se determinó a partir de un estudio clínico controlado en el que se trató a los sujetos durante 6 meses. El tratamiento más allá de los 6 meses debe tener en cuenta el equilibrio individual entre los beneficios y los riesgos, incluyendo aquellos asociados a la progresión de la disfunción hepática.

Tratamiento para el Síndrome del Intestino Irritable con Diarrea

La dosis recomendada de Coloximina es una tableta de 550 mg tomada por vía oral tres veces al día durante 14 días. Los pacientes que experimentan una recurrencia de los síntomas pueden volver a tratarse hasta dos veces con el mismo régimen de dosificación.

No es necesario modificar la posología en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Aunque no se prevén cambios en la dosis, hay que tener precaución en pacientes con deterioro de la función renal.

Si interrumpe el tratamiento

No deje de tomar Coloximina sin consultar primero a su médico porque los síntomas podrían volver a aparecer.

¿Qué sucede si olvido tomar una dosis?

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué hace en caso de una sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011)4962- 6666/2247. Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Coloximina?

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

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
PÁGINA 45 DE 47
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



Deje de tomar Coloximina y póngase en contacto con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Coloximina 200 mg y 400 mg:

Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- Mareo, dolor de cabeza.
- Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, sensación de tener necesidad de defecar, esfuerzo involuntario y doloroso o ineficaz, náuseas, vómitos.
- Fiebre.

Efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Aumento de la presión sanguínea.
- Palpitaciones.
- Recuento anormal de glóbulos blancos en la sangre (aumento de linfocitos y monocitos y disminución de neutrófilos).
- Disminución de la sensibilidad, migraña, dolor en la frente o en un lado de la cabeza, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Visión doble.
- Dolor de oído, sensación de que la habitación da vueltas (vértigo).
- Dificultad para respirar, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor de garganta, tos, goteo de la nariz.
- Acumulación de líquido en el abdomen (ascitis), digestión pesada, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, sangre en las heces, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto.
- Resultados anormales de análisis de orina: presencia de glucosa en la orina, aumento de la cantidad de orina excretada, aumento de la frecuencia de orinar, presencia de proteínas en la orina, sangre en la orina.
- Erupciones cutáneas y sarpullidos que pueden ser de aparición súbita, quemaduras solares.
- Dolor de espalda, debilidad muscular, dolores musculares generalizados, calambres musculares, dolor en el cuello.
- Pérdida de apetito, deshidratación.
- Candidiasis (infección por un tipo de hongo), inflamación o infección de la nariz y/o garganta, infección de las vías respiratorias superiores, herpes en los labios.
- Sofocos.
- Agotamiento, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, brazo hinchado (edema periférico), sudoración abundante, sintomatología similar a la de una gripe.
- Resultados anormales de las pruebas hepáticas (incremento de la aspartato aminotransferasa).
- Períodos menstruales prolongados e irregulares.
- Insomnio, sueños anormales, estado de ánimo deprimido, nerviosismo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Valores anormales en las pruebas de coagulación sanguínea (Relación Normalizada Internacional).
- Disminución del número de plaquetas en la sangre.
- Reacciones alérgicas graves, hipersensibilidad.
- Sensación de desmayo.
- Hinchazón de piel y mucosas, dermatitis, dermatitis con descamación de la piel, eczema, eritemas, picor, manchas rojas en la piel (púrpura), urticaria.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT⁵
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
Página 4 DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451



- Anomalías en las pruebas de la función del hígado.

Coloximina 550 mg:

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

- Si tiene una hemorragia de vasos sanguíneos hinchados de la garganta (varices esofágicas).
- Si tiene diarrea grave durante o después de usar este medicamento. Esto puede deberse a una infección del intestino.

Efectos adversos frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si sufre una reacción alérgica, hipersensibilidad o angioedema. Los síntomas incluyen:
 - hinchazón de la cara, lengua o garganta
 - dificultad para tragar
 - urticaria.
- Si tiene alguna hemorragia o hematoma inesperado o inusual. Esto puede deberse a un descenso de las plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de sufrir una hemorragia.

Efectos adversos otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Estado de ánimo deprimido
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Dificultad para respirar
- Sensación de náuseas o vómitos
- Dolor de estómago o meteorismo/hinchazón
- Diarrea
- Acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis)
- Erupción cutánea o picor
- Calambres musculares
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón de los tobillos, pies o dedos de las manos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Infecciones por levaduras (como candidiasis)
- Infección urinaria (como cistitis)
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel se vuelva pálida y causar debilidad o dificultad respiratoria)
- Pérdida de apetito
- Hiperpotasemia (concentración elevada de potasio en la sangre)
- Confusión
- Ansiedad
- Sensación de adormecimiento
- Dificultad para dormir
- Sensación de inestabilidad
- Pérdida de memoria o mala memoria
- Pérdida de concentración
- Disminución del sentido del tacto
- Convulsiones (crisis epilépticas)

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT⁶
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
Página 45 de 47
MN:11727 MP:21451



- Sofocos
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Dolor abdominal
- Boca seca
- Dolor muscular
- Necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual
- Dificultad o dolor al orinar
- Fiebre
- Edema (hinchazón debida a la acumulación de líquido en el cuerpo)
- Caídas

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Infecciones torácicas, incluida la neumonía
- Celulitis (inflamación del tejido bajo la piel)
- Infecciones de las vías respiratorias altas (nariz, boca, garganta)
- Rinitis (inflamación dentro de la nariz)
- Deshidratación (pérdida de agua corporal)
- Cambios de la tensión arterial
- Problemas respiratorios constantes (como bronquitis crónica)
- Estreñimiento
- Dolor de espalda
- Proteína en la orina
- Sensación de debilidad
- Hematoma
- Dolor después de una intervención

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

- Desmayo o sensación de desmayo
- Irritación de la piel, eczema (piel seca y enrojecida que pica)
- Disminución de plaquetas (visto en la sangre)
- Cambios en la forma en la que funciona el hígado (visto en análisis de sangre)
- Cambios en la coagulación de la sangre (Índice Internacional Normalizado, visto en análisis de sangre).

Usted puede reportar efectos secundarios

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

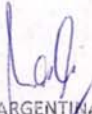
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

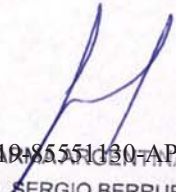
¿Cómo debo conservar Coloximina?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Información adicional

Composición cualicuantitativa


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
Página 46 de 47
ANMAT:21451



Cada comprimido de Coloximina 200 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 200 mg. Excipientes: Cellactose 80 189,750 mg, Estearato de magnesio 7,250 mg, Talco 3,100 mg, Dióxido de titanio 6,300 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 2,400 mg, Polietilenglicol 6000 1,600 mg, Anhidro silícico 3,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,600 mg.

Cada comprimido de Coloximina 400 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 400 mg. Excipientes: Cellactose 80 379,500 mg, Estearato de magnesio 14,500 mg, Talco 6,200 mg, Dióxido de titanio 12,600 mg, Croscarmelosa sódica 40,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 4,800 mg, Polietilenglicol 6000 3,200 mg, Anhidro silícico 6,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 19,200 mg.

Cada comprimido de Coloximina 550 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550,00 mg, Lactosa monohidrato 137,00 mg, Celulosa microcristalina PH101 341,00 mg, Polisorbato 80 55,00 mg, Croscarmelosa sódica 55,00 mg, Estearato de magnesio 8,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 21,00 mg, Polietilenglicol 6000 3,50 mg, Dióxido de titanio 13,80 mg, Talco 6,80 mg, Laca Rojo punzó 4R 5,20 mg.

Presentaciones

Para 200 y 400 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.

Para 550 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.


MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

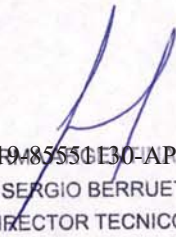
ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE VOLVER A REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°53.803.**

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.
Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta.

Fecha de última revisión:
Disposición ANMAT N°
Rev. FDA 12/2017 (Xif)
Rev.CIMA 10/2018 (Spi)
Rev.CIMA 03/2018 (Tix)


EUROFARMA ARGENTINA S.A
MARIO NICRO
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
Página 47 de 47
21451



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52535216- -APN-DGA#ANMAT Informacion paciente prod. COLOXIMINA Compr. rec
200 mg 400 mg 550 mg.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 11:59:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 11:59:48 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLOXIMINA

RIFAXIMINA 550 mg

10 Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de COLOXIMINA contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Rifaximina 550,00 mg, Lactosa monohidrato 137,00 mg, Celulosa microcristalina PH101 341,00 mg, Polisorbato 80 55,00 mg, Croscarmelosa sódica 55,00 mg, Estearato de magnesio 8,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 21,00 mg, Polietilenglicol 6000 3,50 mg, Dióxido de titanio 13,80 mg, Talco 6,80 mg, Laca Rojo punzó 4R 5,20 mg.

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

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.803

Elaborado por EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

Directora técnica: Farm. Valeria Mauro

Nota: Rótulo válido también para las presentaciones de: 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo).

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. VALERIA MAURO
DIRECCIÓN TÉCNICA - CONTROL
MANTENIMIENTO PRODUCTOS

IF-2019-52796963-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52535216- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO prod. COLOXIMINA Compr.
rec 550 mg (145)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:00:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:00:39 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO**Coloximina®****RIFAXIMINA**

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Este medicamento contiene lactosa
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, p. ej. galactosemia, insuficiencia de lactasa de lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

FORMULA CUALICUANTITATIVA**Cada comprimido de Coloximina® 200 mg contiene:**

Cada comprimido recubierto contiene: rifaximina 200,00 mg. Excipientes: Cellactose 80 189,750 mg, Estearato de magnesio 7,250 mg, Talco 3,100 mg, Dióxido de titanio 6,300 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 2,400 mg, Polietilenglicol 6000 1,600 mg, Anhidro silícico 3,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,600 mg.

Cada comprimido de Coloximina® 400 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: rifaximina 400,00 mg. Excipientes: Cellactose 80 379,500 mg, Estearato de magnesio 14,500 mg, Talco 6,200 mg, Dióxido de titanio 12,600 mg, Croscarmelosa sódica 40,000 mg, Punzo 4R laca aluminica al 20-30% 4,800 mg, Polietilenglicol 6000 3,200 mg, Anhidro silícico 6,000 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 19,200 mg.

Cada comprimido de Coloximina® 550 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: rifaximina 550,00 mg, Lactosa monohidrato 137,00 mg, Celulosa microcristalina PH101 341,00 mg, Polisorbato 80 55,00 mg, Croscarmelosa sódica 55,00 mg, Estearato de magnesio 8,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,25 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 21,00 mg, Polietilenglicol 6000 3,50 mg, Dióxido de titanio 13,80 mg, Talco 6,80 mg, Laca Rojo punzó 4R 5,20 mg.

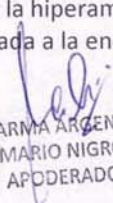
ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico.

Código ATC: A07AA11

INDICACIONES**Indicación Coloximina® 200 mg y 400 mg:**

- En la diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de *Escherichia coli*.
- En enterocolitis bacteriana resistente al tratamiento sintomático en pacientes de riesgo por patología asociada, inmunodepresión o edad avanzada.
- En colitis pseudomembranosa en pacientes resistentes a la vancomicina.
- En diverticulitis aguda.
- Como profilaxis pre y post operatoria en cirugía del tracto gastrointestinal.
- Como terapia coadyuvante en la hiperamonemia (aumento excesivo de la concentración de amoníaco en sangre) asociada a la encefalopatía hepática.



EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A 1

FARM. SERGIO BERRUETA

Página 20 de 47 DIRECTOR TECNICO

MN:11727 MP:21451

Indicación Coloximina® 550 mg:

- Reducción del riesgo de recurrencia de Encefalopatía Hepática (EH) en pacientes de 18 años o más.

En los ensayos de rifaximina para el tratamiento de encefalopatía hepática, el 91% de los pacientes se encontraba tomando lactulosa concomitantemente. No se pudo evaluar la diferencia en el efecto del tratamiento de los pacientes que no se encontraban utilizando lactulosa concomitantemente.

- Tratamiento del Síndrome del Intestino Irritable con diarrea (SII-D) en adultos.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS Y PROPIEDADES**ACCIÓN FARMACOLÓGICA****Mecanismo de acción**

La rifaximina es un derivado semisintético de la rifampicina y actúa uniéndose a la subunidad beta de la ARN polimerasa dependiente de ADN bacteriana bloqueando uno de los pasos en la transcripción. Esto resulta en la inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas y, por consiguiente, inhibe el crecimiento de bacterias.

Resistencia a las drogas y resistencia cruzada

La resistencia a la rifaximina es causada principalmente por mutaciones en el gen rpoB. Esto cambia el sitio de unión en la ARN polimerasa dependiente de ADN y disminuye la afinidad de unión a la rifaximina, reduciendo así la eficacia. No se ha observado resistencia cruzada entre rifaximina y otras clases de antimicrobianos.

Actividad antibacterial

Se ha demostrado que la rifaximina es activa contra los siguientes patógenos tanto in vitro como en estudios clínicos de diarrea infecciosa, como se describe en la sección de indicaciones en relación a la Escherichia coli (cepas enterotoxigénicas y enteroagregativas).

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

FARMACOCINETICA**Absorción**

En sujetos sanos, el tiempo medio para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de rifaximina fue de aproximadamente una hora y la C_{máx} media varió de 2,4 a 4 ng/ml después de una dosis única y dosis múltiples de rifaximina 550 mg.

Diarrea del viajero

La absorción sistémica de rifaximina (200 mg tres veces al día) se evaluó en 13 sujetos sometidos a shigelosis en los días 1 y 3 de un curso de tratamiento de tres días. Las concentraciones plasmáticas de rifaximina y las exposiciones fueron bajas y variables. No hubo evidencia de acumulación de rifaximina después de la administración repetida durante 3 días (9 dosis). Las concentraciones máximas de rifaximina en plasma después de 3 y 9 dosis consecutivas variaron de 0,81 a 3,4 ng/mL en el Día 1 y de 0,68 a 2,26 ng/mL en el Día 3. De manera similar, las últimas

Mario Nigro
EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT

Sergio Berrueta
EUROFARMA ARGENTINA S.A.²
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO

Página 28 de 47

MN:11727 MP:21451

estimaciones de AUC_{0-last} fueron 6.95 ± 5.15 ng h/mL en el Día 1 y 7.83 ± 4.94 ng•h/mL en el Día 3. Rifaximina no es adecuado para tratar infecciones bacterianas sistémicas debido a la exposición sistémica limitada después de la administración oral [consulte Advertencias y precauciones].

Encefalopatía hepática (EH)

La exposición media a la rifaximina (AUC_t) en pacientes con antecedentes de EH fue aproximadamente 12 veces mayor que la observada en sujetos sanos. Entre los pacientes con antecedentes de EH, el AUC medio en pacientes con insuficiencia hepática Clase C de Child-Pugh fue 2 veces mayor que en pacientes con insuficiencia hepática Clase A de Child-Pugh [consulte Advertencias y precauciones y Uso en poblaciones específicas].

Síndrome del intestino irritable con diarrea

En pacientes con síndrome de intestino irritable con diarrea (SII-D) tratados con rifaximina 550 mg tres veces al día durante 14 días, la T_{max} media fue de 1 hora y la C_{max} y el AUC promedio fueron generalmente comparables con los de los sujetos sanos. Después de las dosis múltiples, el AUC_{tau} fue 1,65 veces más alto que el del Día 1 en pacientes con SII-D (Tabla 1).

Tabla 1. Parámetros farmacocinéticos medios (\pm SD) de rifaximina después de Coloximina 550 mg tres veces al día en pacientes con SII-D y sujetos sanos.

	Sujetos sanos		Pacientes con SII-D	
	Dosis única (Día 1) n=12	Múltiple dosis (Día 14) n=14	Dosis única (Día 1) n=24	Múltiple dosis (Día 14) n=24
C_{max} (ng/mL)	4.04 (1.51)	2.39 (1.28)	3.49 (1.36)	4.22 (2.66)
T_{max} (h) ^a	0.75 (0.5-2.1)	1.00 (0.5-2.0)	0.78 (0-2)	1.00 (0.5-2)
AUC_{tau} (ng•h/mL)	10.4 (3.47)	9.30 (2.7)	9.69 (4.16)	16.0 (9.59)
Vida media (h)	1.83 (1.38)	5.63 (5.27)	3.14 (1.71)	6.08 (1.68)

^a Mediana (rango)

Efecto de los alimentos en sujetos sanos

Una comida rica en grasas consumida 30 minutos antes de la administración de rifaximina en sujetos sanos retrasó el tiempo medio para alcanzar la concentración plasmática máxima de 0,75 a 1,5 horas y aumentó la exposición sistémica (AUC) de rifaximina en 2 veces, pero no afectó significativamente a la C_{max} .

Distribución

La rifaximina se une moderadamente a las proteínas plasmáticas humanas. In vivo, la relación media de unión a proteínas fue del 67,5% en sujetos sanos y 62% en pacientes con insuficiencia hepática cuando se administró rifaximina.

Eliminación

La vida media de rifaximina en sujetos sanos en estado estable fue de 5,6 horas y de 6 horas en pacientes con SII-D.

Metabolismo

En un estudio in vitro, la rifaximina fue metabolizada principalmente por el CYP3A4. La rifaximina representó el 18% de la radioactividad en el plasma, lo que sugiere que la rifaximina absorbida sufre un metabolismo extenso.

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO MIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA S.A. 3
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO

Página 29 de 47
MN:11727 MP:21451

Excreción

En un estudio de balance de masa, después de la administración de 400 mg de 14C-rifaximina por vía oral a voluntarios sanos, del 96,94% de recuperación total, el 96,62% de la radioactividad administrada se recuperó en las heces principalmente como fármaco sin cambios, el 0,32% se recuperó en la orina principalmente como metabolitos y 0,03% como fármaco sin cambios. La excreción biliar de rifaximina fue sugerida por un estudio separado en el cual se detectó rifaximina en la bilis después de la colecistectomía en pacientes con mucosa gastrointestinal intacta.

Poblaciones específicas
Deterioro hepático

La exposición sistémica de rifaximina fue notablemente elevada en pacientes con insuficiencia hepática en comparación con sujetos sanos.

La farmacocinética de rifaximina en pacientes con antecedentes de EH se evaluó después de la administración de rifaximina 550 mg dos veces al día. Los parámetros farmacocinéticos se asociaron con una alta variabilidad y la exposición media a la rifaximina (AUC_t) en pacientes con antecedentes de EH fue mayor en comparación con los de sujetos sanos. El AUC_t promedio en pacientes con insuficiencia hepática de Child-Pugh Clase A, B y C fue 10-, 14- y 21 veces más alto, respectivamente, en comparación con el de los sujetos sanos (Tabla 2).

Tabla 2. Parámetros farmacocinéticos medios (± SD) de rifaximina en estado estacionario en pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática por clase de Child-Pugh ¹

	Sujetos sanos (n=14)	Child-Pugh Class		
		A (n=18)	B (n=15)	C (n=6)
AUC _{tau} (ng•h/mL)	12.3 ± 4.8	118 ± 67.8	169 ± 55.7	257 ± 100.2
C _{max} (ng/mL)	3.4 ± 1.6	19.5 ± 11.4	25.4 ± 11.9	39.7 ± 13.4
T _{max 2} (h)	0.8 (0.5, 4.0)	1 (0.9, 10)	1 (1.0, 4.2)	1 (0, 2)

¹ Comparación de estudios cruzados con parámetros farmacocinéticos en sujetos sanos

² Mediana (rango)

Insuficiencia renal

No se ha estudiado la farmacocinética de rifaximina en pacientes con insuficiencia renal.

Estudios de interacción de drogas
Efecto de otros fármacos sobre la rifaximina.

Un estudio in vitro sugiere que la rifaximina es un sustrato de CYP3A4.

La rifaximina in vitro es un sustrato de la P-glicoproteína, OATP1A2, OATP1B1 y OATP1B3. La rifaximina no es un sustrato de OATP2B1.

Ciclosporina

In vitro, en presencia de inhibidor de la glicoproteína P, verapamilo, la proporción de eflujo de rifaximina se redujo en más del 50%. En un estudio clínico de interacción farmacológica, la C_{max} media para rifaximina aumentó 83 veces, de 0,48 a 40,0 ng / ml; el AUC_∞ medio aumentó 124 veces, de 2.54 a 314 ng•h/ml después de la administración conjunta de una dosis única de rifaximina 550 mg con una dosis única de 600 mg de ciclosporina, un inhibidor de la glucoproteína P [consulte Interacciones con otros medicamentos].

La ciclosporina también es un inhibidor de la OATP, la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP) y un inhibidor débil del CYP3A4. Se desconoce la contribución relativa de la inhibición de cada transportador por la ciclosporina al aumento de la exposición a la rifaximina.

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO

Página 50 de 47

MAN-11727 MP-21451

Efecto de la rifaximina sobre otros fármacos.

En estudios de interacción farmacológica in vitro, los valores de IC₅₀ para rifaximina fueron > 50 micromolar (~ 60 mcg) para las isoformas 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 y 2E1 de CYP. El valor de IC₅₀ in vitro de rifaximina para CYP3A4 fue de 25 micromolar. Sobre la base de estudios in vitro, no se espera una interacción farmacológica clínicamente significativa mediante la inhibición de 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 por la rifaximina.

El efecto inhibitorio de la rifaximina sobre el transporte de glicoproteína P se observó en un estudio in vitro. El efecto de la rifaximina sobre el transportador de P-gp no se evaluó in vivo.

En estudios in vitro, la rifaximina a 3 micromolar inhibió la captación de estradiol glucurónido a través de OATP1B1 en un 64% y a través de OATP1B3 en 70%, mientras que la captación de sulfato de estrona a través de OATP1A2 se inhibió en un 40%. Se desconoce el potencial inhibitorio de la rifaximina en estos transportadores en las concentraciones clínicamente relevantes.

Midazolam


En un estudio in vitro, se demostró que la rifaximina induce el CYP3A4 a una concentración de 0,2 micromolar. No se observó una inducción significativa de la enzima CYP3A4 utilizando midazolam como sustrato cuando se administró rifaximina tres veces al día durante 7 días a dosis de 200 mg y 550 mg en dos estudios clínicos de interacción farmacológica en sujetos sanos. El efecto de rifaximina 200 mg administrado por vía oral cada 8 horas durante 3 días y durante 7 días sobre la farmacocinética de una dosis única de 2 mg de midazolam intravenoso o 6 mg de midazolam oral se evaluó en sujetos sanos. No se observó una diferencia significativa en la exposición o eliminación sistémica de midazolam por vía intravenosa u oral o su metabolito principal, 1'-hidroximidazolam, entre midazolam solo o junto con rifaximina. Por lo tanto, no se demostró que rifaximina afecte significativamente la actividad intestinal o hepática del CYP3A4 para el régimen de dosificación de 200 mg tres veces al día.

Cuando se administró por vía oral una dosis única de 2 mg de midazolam después de la administración de rifaximina 550 mg tres veces al día durante 7 días y 14 días a sujetos sanos, el AUC medio de midazolam fue 3.8% y 8.8% más bajo, respectivamente, que cuando se administró midazolam solo. La C_{max} media de midazolam fue inferior en un 4 a 5% cuando se administró rifaximina durante 7-14 días antes de la administración de midazolam. Este grado de interacción no se considera clínicamente significativo.

Anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol y norgestimato

El estudio de anticonceptivos orales utilizó un diseño abierto y cruzado en 28 mujeres sanas para determinar si rifaximina 200 mg administrado por vía oral tres veces al día durante 3 días (el régimen de dosificación para la diarrea del viajero) alteró la farmacocinética de una dosis única de anticonceptivo oral que contiene 0,07 mg de etinilestradiol y 0,5 mg de norgestimato. Los resultados mostraron que la farmacocinética de dosis únicas de etinilestradiol y norgestimato no fueron alteradas por la rifaximina.

Se realizó un estudio abierto de anticonceptivos orales en 39 mujeres sanas para determinar si rifaximina 550 mg administrado oralmente tres veces al día durante 7 días alteró la farmacocinética de una dosis única de un anticonceptivo oral que contenía 0,025 mg de etinilestradiol (EE) y 0,25 mg de norgestimato (NGM). La C_{max} media de EE y NGM fue inferior en un 25% y en un 13%, después del régimen de rifaximina de 7 días que cuando se administró el anticonceptivo oral solo. Los valores medios de AUC de los metabolitos activos de NGM fueron inferiores en un 7% a aproximadamente un 11%, mientras que el AUC de EE no se alteró en presencia de rifaximina. Se desconoce la relevancia clínica de las reducciones de C_{max} y AUC en presencia de rifaximina.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NEGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A 5

FARM. SERGIO BERRUETA

Página 31 de 47
DIRECTOR TECNICO

MN:11727 MP:21451

POSOLOGIA**Coloximina 200 mg y 400 mg:**

La posología media recomendada en adultos y niños mayores de 12 años de edad es de 200 mg de Coloximina cada 6 horas, hasta la remisión de los síntomas. Esta dosis puede ser incrementada en adultos hasta 400 mg de Coloximina cada 8 horas, en aquellos casos que por su complicación pudieran requerir un incremento de dosis. Estos cambios posológicos en cantidad por dosis y frecuencia de administración se harán según criterio médico tratante. Se aconseja no sobrepasar los 7 días de tratamiento.

Tratamiento antidiarreico

Un comprimido de Coloximina 200 mg cada 6 horas o (medio comprimido de Coloximina 400 cada 6 horas).

Tratamiento pre y post operatorio

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 12 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 12 horas).

Tratamiento coadyuvante de la hiperamonemia

Dos comprimidos de Coloximina 200 mg cada 8 horas o (un comprimido de Coloximina 400 mg de cada 8 horas)

Coloximina 550 mg:**Tratamiento para la encefalopatía hepática**

Dosis recomendada: 550 mg dos veces al día. El beneficio clínico se determinó a partir de un estudio clínico controlado en el que se trató a los sujetos durante 6 meses. El tratamiento más allá de los 6 meses debe tener en cuenta el equilibrio individual entre los beneficios y los riesgos, incluyendo aquellos asociados a la progresión de la disfunción hepática.

Tratamiento para el Síndrome del Intestino Irritable con Diarrea

La dosis recomendada de Coloximina es una tableta de 550 mg tomada por vía oral tres veces al día durante 14 días. Los pacientes que experimentan una recurrencia de los síntomas pueden volver a tratarse hasta dos veces con el mismo régimen de dosificación.

Coloximina se administra por vía oral con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Coloximina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la rifaximina, a cualquiera de los agentes antimicrobianos de rifampicina o a cualquiera de los componentes de Coloximina. Las reacciones de hipersensibilidad han incluido dermatitis exfoliativa, edema angioneurótico y anafilaxia [consulte Reacciones adversas].

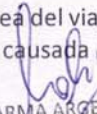
También se encuentra contraindicada en casos de obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas intestinales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Diarrea de los viajeros no causada por Escherichia coli**

No se encontró que Coloximina sea efectivo en pacientes con diarrea complicada por fiebre y/o sangre en las heces o diarrea debida a patógenos distintos de Escherichia coli.

Suspenda Coloximina si los síntomas de la diarrea empeoran o persisten más de 24 a 48 horas y se debe considerar un tratamiento antibiótico alternativo.

Rifaximina no es eficaz en casos de diarrea del viajero debido a Campylobacter jejuni. La eficacia de rifaximina en la diarrea del viajero causada por Shigella spp. y Salmonella spp. No se ha


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO MIGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO

Página 32 de 47

MN:11727 MP:21451

comprobado. Rifaximina no debe utilizarse en pacientes en los que *Campylobacter jejuni*, *Shigella* spp. O *Salmonella* spp. pueden sospecharse como patógenos causales [ver Indicaciones].

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*

Se ha reportado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo rifaximina, y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que puede llevar a un crecimiento excesivo de *C. difficile*.

Desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos

La prescripción de rifaximina para la diarrea del viajero en ausencia de una infección bacteriana probada o muy sospechosa o una indicación profiláctica es poco probable que beneficie al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

Insuficiencia hepática severa (clase C de Child-Pugh)

Existe una mayor exposición sistémica en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los ensayos clínicos se limitaron a pacientes con puntuaciones MELD <25. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar rifaximina a pacientes con insuficiencia hepática grave (Clase C de Child-Pugh) [consulte Uso en poblaciones específicas].

Uso concomitante con inhibidores de la glicoproteína P

La administración concomitante de fármacos que son inhibidores de la P-glicoproteína (P-gp) con rifaximina puede aumentar sustancialmente la exposición sistémica a la rifaximina. Se debe tener precaución cuando se necesita el uso concomitante de rifaximina y un inhibidor de la P-gp, como la ciclosporina. En pacientes con insuficiencia hepática, un efecto aditivo potencial del metabolismo reducido y los inhibidores concomitantes de la P-gp puede aumentar aún más la exposición sistémica a la rifaximina [consulte la sección de Interacciones y Farmacocinética].

Uso es poblaciones específicas**Embarazo**

No hay datos disponibles sobre el uso de rifaximina en mujeres embarazadas para informar los riesgos asociados con los medicamentos. Se observaron efectos teratogénicos en estudios de reproducción en animales luego de la administración de rifaximina a ratas y conejos embarazadas durante la organogénesis en dosis de aproximadamente 0.9 a 5 veces y de 0.7 a 33 veces, respectivamente, de las dosis recomendadas en humanos de 600 mg a 1650 mg por día. En conejos, se observaron malformaciones oculares, orales y maxilofaciales, cardíacas y lumbares. Se observaron malformaciones oculares tanto en ratas como en conejos a dosis que causaron una reducción del aumento del peso corporal materno.

Lactancia

No hay información sobre la presencia de rifaximina en la leche humana, los efectos de la rifaximina en el lactante amamantado o los efectos de la rifaximina en la producción de leche.

Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia de rifaximina no se ha establecido en pacientes pediátricos menores de 12 años con diarrea del viajero o en pacientes menores de 18 años para EH y SII-D.

Uso geriátrico

Del total de pacientes en el estudio clínico de rifaximina para EH, el 19% de los pacientes tenía 65 años o más, mientras que el 2% tenía 75 años o más. En los estudios clínicos de SII-D, el 11% de los pacientes tenía 65 años o más, mientras que el 2% tenía 75 años o más. No se observaron

Mario Nigro
EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APDDERADO

IF-2019-85551130-APN/DGA#ANMAT

Página 33 de 47

Sergio Berrueta
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA
DIRECTOR TECNICO
MN-11727 MP-21451

diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre estos sujetos y los sujetos más jóvenes para ninguna de las indicaciones. Los estudios clínicos con rifaximina para diarrea del viajero no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunas personas mayores.

Insuficiencia renal

No se ha estudiado la farmacocinética de rifaximina en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Después de la administración de rifaximina 550 mg dos veces al día a pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática, la exposición sistémica (es decir, el AUC_t) de rifaximina fue aproximadamente 10-, 14- y 21- veces mayor en aquellos pacientes con leve (Clase Child-Pugh A), insuficiencia hepática moderada (Clase B de Child-Pugh) y severa (Clase C de Child-Pugh), respectivamente, en comparación con la de voluntarios sanos. No se recomienda un ajuste de dosis porque presumiblemente la rifaximina actúa localmente. Sin embargo, se debe tener precaución cuando se administra rifaximina a pacientes con insuficiencia hepática grave [consulte Advertencias y precauciones, Farmacocinética].

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET – Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir rifaximina para las indicaciones mencionadas.

INTERACCION CON OTRAS DROGAS**Inhibidores de la glicoproteína P**

La administración concomitante de ciclosporina, un inhibidor de P-gp y OATP aumentó significativamente la exposición sistémica de rifaximina. En pacientes con insuficiencia hepática, un efecto aditivo potencial del metabolismo reducido y los inhibidores concomitantes de la P-gp puede aumentar aún más la exposición sistémica a la rifaximina. Se debe tener precaución cuando sea necesario el uso concomitante de rifaximina y un inhibidor de la P-gp, como la ciclosporina [consulte Advertencias y precauciones, Farmacocinética].

Warfarina

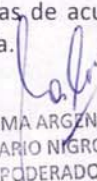
Se han informado cambios en el INR después de la comercialización en pacientes que recibieron rifaximina y warfarina de forma concomitante. Monitor de INR y tiempo de protrombina. Puede ser necesario ajustar la dosis de warfarina para mantener el rango INR objetivo. Consulte la información de prescripción de warfarina.

Sustratos CYP3A4

Un estudio in vitro ha sugerido que la rifaximina induce el CYP3A4 [consulte Farmacocinética]. Sin embargo, en pacientes con función hepática normal, no se espera que rifaximina en el régimen de dosificación recomendado induzca CYP3A4. Se desconoce si la rifaximina puede tener un efecto significativo en la farmacocinética de sustratos concomitantes de CYP3A4 en pacientes con función hepática reducida que tienen concentraciones elevadas de rifaximina.

REACCIONES ADVERSAS

En la Tabla 3 y 4 se enumeran las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos y de la experiencia post-comercialización, ordenadas de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la categoría de frecuencia.


EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NEGRO
APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT
EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. SERGIO BERRUETA

Página 34 de 47

DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451

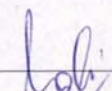
Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 3. Reacciones adversas ordenadas de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la categoría de frecuencia para Coloximina® 200 mg y 400 mg:

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	-	Candidiasis, herpes simple, nasofaringitis, faringitis, infección de las vías respiratorias superiores		Infección por Clostridium
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	Linfocitosis, monocitosis, neutropenia		Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	-			Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	-	Disminución del apetito, deshidratación		
Trastornos psiquiátricos	-	Insomnio, sueños anormales, depresión, nerviosismo		
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, cefalea	Hipoestesia, migraña, parestesia, cefalea sinusal, somnolencia		Presíncope
Trastornos oculares	-	Diplopía		
Trastornos del oído y del laberinto		Dolor de oído, vértigo		
Trastornos cardíacos		Palpitaciones		
Trastornos vasculares		Sofocos, aumento de la presión sanguínea		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	Tos, disnea, congestión nasal, sequedad de garganta, dolor		


 EUROFARMA ARGENTINA SA
 MARIO NIGRO
 APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
 FARM. SERGIO BERRUETA
 DIRECTOR TECNICO
 MN:11727 MP:21451

		orofaríngeo, rinorrea		
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, tenesmo rectal, urgencia de evacuación, vómitos	Ascitis, dispepsia, desórdenes de la motilidad gastrointestinal, dolor abdominal superior, hematoquecia, heces mucosas, heces duras, sequedad labial, trastornos del gusto		
Trastornos Hepatobiliares	-	Incremento del aspartato aminotransferasa		Anomalías en las pruebas de función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	Erupciones, sarpullidos y exantemas, quemaduras solares		Angioedema, dermatitis, dermatitis exfoliativa, eczema, eritemas, prurito, púrpura, urticarias
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	-	Dolor dorsal, debilidad muscular, mialgia, espasmos musculares, dolor de cuello		
Trastornos renales y urinarios	-	Glicosuria, poliuria, polaquiuria, proteinuria, sangre en orina		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Polimenorrea		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	Astenia, escalofríos, sudor frío, dolor y malestar, edema periférico, hiperhidrosis, sintomatología similar a la de una gripe		
Exploraciones complementarias	-			Relación Normalizada Internacional normal

IF-2019-8555130-APN-DGA#ANMAT

 EUROFARMA ARGENTINA S.A.
 MARIO NIGRO
 APODERADO

 EUROFARMA ARGENTINA S.A.
 FARM. SERGIO BERRUETA
 DIRECTOR TECNICO
 MN:11727 MP:21451

 10
 EUROFARMA ARGENTINA S.A.
 FARM. SERGIO BERRUETA
 DIRECTOR TECNICO

Tabla 4: Reacciones adversas ordenadas de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la categoría de frecuencia para Coloximina® 550 mg:

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	-	Infección por Clostridium, infección del tracto urinario, candidiasis	Neumonía, celulitis, infección del tracto respiratorio superior, rinitis	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	-	Anemia	-	Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones anafilácticas, angioedemas, hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	-	Anorexia, hiperpotasemia	Deshidratación	-
Trastornos psiquiátricos	Depresión	Estado confusional, ansiedad, hipersomnía, insomnio	-	-
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, cefalea	Alteración del equilibrio, amnesia, convulsiones, trastornos de atención, hipoestesia, alteración de la memoria	-	-
Trastornos vasculares	-	Acaloramiento	Hipertensión, hipotensión	Presíncope, síncope
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Derrame pleural	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	-
Trastornos gastrointestinales	Dolor en la zona superior del abdomen, distensión abdominal, diarrea, náuseas,	Dolor abdominal, hemorragia de varices esofágicas, boca seca,	Estreñimiento	-

EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
ARODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. SERGIO BERRUETA

Régimen 37 de 47
MN:11727 MP:21451

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT

11

	vómitos, ascitis	molestias en el estómago		
Trastornos Hepatobiliares	-	-	-	Anomalías en las pruebas de función hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción, prurito	-	-	Dermatitis, eczema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares, artralgia	Mialgia	Dolor de espalda	-
Trastornos renales y urinarios	-	Disuria, polaquiuria	Proteinuria	-
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico	Edema, pirexia	Astenia	-
Exploraciones complementarias	-	-	-	Anomalías de la proporción normalizada internacional
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	-	Caída	Contusiones, dolor asociado a procedimiento terapéutico	-

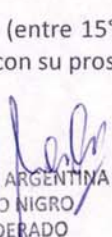
SOBREDOSIFICACION

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con rifaximina. En los ensayos clínicos a dosis superiores a la recomendada (más de 600 mg por día para diarrea del viajero, más de 1100 mg por día para la EH o más de 1650 mg por día para el SII-D), las reacciones adversas fueron similares en los sujetos que recibieron dosis más altas que la dosis recomendada y placebo. En el caso de una sobredosis, suspenda rifaximina, trate de forma sintomática e instituya medidas de apoyo según sea necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962- 6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 /4658-7777 / 0800-333-0160

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.


 EUROFARMA ARGENTINA SA
 MARIO NIGRO
 APODERADO

IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT
 EUROFARMA ARGENTINA S.A 12
 FARM. SERGIO BERRUETA
 DIRECTOR TECNICO
 Página 58 de 47
 MN:11727 MP:21451

PRESENTACIONES

Para 200 y 400 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.


Para 550 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"


**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°53.803.**

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.
Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta.

Fecha de última revisión:
Disposición ANMAT N°
Rev. FDA 12/2017 (Xif)
Rev.CIMA 10/2018 (Spi)
Rev.CIMA 03/2018 (Tix)



EUROFARMA ARGENTINA SA
MARIO NIGRO
APODERADO



EUROFARMA ARGENTINA S.A
IF-2019-85551130-APN-DGA#ANMAT
FARM. SERGIO BERRUETA 13
DIRECTOR TECNICO
MN:11727 MP:21451
Página 39 de 47



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52535216- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. COLOXIMINA Compr. rec 200 mg 400 mg 550 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:00:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:00:56 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

COLOXIMINA® 400

RIFAXIMINA 400 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria argentina

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Lote

Vencimiento

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
V. DE MARINEROS 1000
CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA
MAT. 14020 MF. 20087

IF-2019-52796963-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52535216- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO prod. COLOXIMINA Compr. rec
400 mg (147)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:39:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:39:57 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

COLOXIMINA® 550

RIFAXIMINA 550 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria argentina

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Lote

Vencimiento

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
SUCursal 1000
CALLE PASADIZO DE LA VIGILANCIA
MONTEVIDEO

IF-2019-52796963-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52535216- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO prod. COLOXIMINA Compr. rec 550mg (148)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:40:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:40:17 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

COLOXIMINA®

RIFAXIMINA 200 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria argentina

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Lote

Vencimiento

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
CALLE BELLA MANO
DIRECCION GENERAL DE ENFERMERIA
MINISTERIO DE SALUD

IF-2019-52796963-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52535216- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO prod. COLOXIMINA Compr. rec 200 mg (146).

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:40:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:40:34 -03:00