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

**Disposición**

**Número:** DI-2021-5075-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Julio de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000336-19-9

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000336-19-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SINASTAL ONE y nombre/s genérico/s ASCORBATO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO - ACIDO ASCORBICO - POLIETILENGLICOL 335O - SODIO SULFATO ANHIDRO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 26/11/2020 09:44:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 26/11/2020 09:44:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/12/2019 13:16:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/12/2019 13:16:08.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000336-19-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.14 12:20:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.14 12:20:27 -03:00

# PROYECTO DE PROSPECTO

# SINASTAL ONE

# POLIETILENGLICOL 3350, SULFATO DE SODIO ANHIDRO, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, ASCORBATO DE SODIO Y ACIDO ASCORBICO

## POLVO PARA RECONSTITUIR

## Vía de Administración Oral

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

## Fórmula cuali-cuantitativa

**1º Dosis para preparar 500 ml de solución oral, integrada por sobre único contiene:**

Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) ……..…100,00 g

Sulfato de sodio anhidro…….…….9,00 g

Cloruro de sodio ……. 2,00 g

Cloruro potasio …….... 1,00 g

Sucralosa……...0,79 g

Ácido cítrico anhidro…….....1,59 g

Esencia sabor multifruta ……1,58 g

**2º Dosis para preparar 500 ml de solución oral, integrada por dos sobres, contiene en:**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Sobre A:**

Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) …….40,00 g

Cloruro de sodio…….3,20 g

Cloruro de potasio…….1,20 g

Aspartamo ……0,88 g

Esencia sabor multifruta……0,980 g

**Sobre B:**

Ascorbato de sodio……. 48,11 g

Ácido ascórbico …… 7,54 g

## Acción Terapéutica

Laxante osmótico. Código ATC A06AD65

## Indicaciones

Mayores de 18 años: Laxante osmótico para preparación en estudios colonoscópicos.

## Propiedades Farmacológicas

### Mecanismos de Acción

Sinastal One por sus componentes de acción osmótica induce al efecto laxante, ablanda y aumenta el volumen de las heces por retención de agua en la luz del colon desencadenando su motilidad a través de las vías neuromusculares. Los componentes electrolitos combinados con PEG 3350 se intercambian a través de la mucosa intestinal con los electrolitos séricos y se excretan en el agua fecal sin ganancia o pérdida neta de sodio, potasio y agua.

### Propiedades farmacocinéticas

El PEG 3350 no se absorbe a través del tubo digestivo y se excreta por completa en las heces de pacientes sanos.

La absorción del ascorbato se produce en el tubo digestivo por un proceso de transporte activo sodio dependiente, hasta cantidades de 180 mg. La capacidad de absorción total es de unos 1.200 mg en 24 horas, lo que se consigue con dosis de de 3 g. El ascorbato no absorbido permanece en la luz intestinal y se excreta en las heces. El ascorbato es un componente normal de la sangre con niveles



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

plasmáticos de 0,8-0,9 mg/dl; por encima de este umbral, el ácido ascórbico se elimina como tal o en forma de metabolitos.

El sulfato vía oral en su mayor parte no se absorbe y, mediante el establecimiento de un gradiente electroquímico, impide la absorción de los iones de sodio acompañantes. A lo largo del tubo digestivo, se absorben pequeñas cantidades de iones sulfato que se suman a la reserva de sulfato endógeno. La mayor parte del sulfato inorgánico absorbido se elimina inalterado por filtración glomerular y está sujeto a la reabsorción tubular saturable.

La presencia de iones adicionales de sodio y potasio en la formulación de Sinastal One ayudan a compensar la pérdida de electrolitos provocada por la diarrea en consecuencia de los componentes osmóticos. Si bien se produce cierta absorción de sodio, la mayoría del sodio se excreta en las heces en forma de sales de sodio como sulfato y del ascorbato

No se disponen de estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal ni hepática.

## Posología y Modo de Administración

**Posología Adultos**
El tratamiento consiste en dos dosis de preparados distintos de Sinastal One administrados en formas separadas. Con cada dosis, se deben tomar como mínimo 500 ml adicionales de líquidos claros, que pueden ser agua, caldo, jugo de frutas sin pulpa, refrescos, té o café sin leche.

**No tomar líquidos de color rojo o púrpura, ya que pueden teñir el intestino**.

El consumo de todo tipo de líquidos debe cesar por lo menos:

- Dos horas antes del procedimiento clínico con anestesia general o
- Una hora antes del procedimiento clínico sin anestesia general

Este tratamiento se puede administrar de acuerdo a pautas de dos días o de un día según se detalla a continuación:

**Administración en dos días**

- La primera dosis se toma por la tarde el día antes de la intervención clínica, por ejemplo 18:00 hs, y la segunda dosis se toma 12 horas después por la mañana temprano, es decir, 6:00 Hs de la mañana del mismo día de la intervención clínica.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Administración en un día**
En este caso hay dos posibilidades para su administración:

- **El mismo día de la intervención clínica:** administrar solo por la mañana temprano ambas dosis separadas por un intervalo mínimo de 1 hora entre ellas, por ejemplo, tomar la primera dosis a las 5:00 Hs de la mañana y la segunda a las 6:00 Hs de la mañana como mínimo.
- **El día antes de la intervención:** tomar ambas dosis por la tarde, separadas por un intervalo mínimo de 1 hora entre ellas, por ejemplo, tomar la primera dosis a las 18:00 Hs y la segunda dosis a las 19:00 Hs.

**Ingesta de Alimentos**
El paciente no debe ingerir alimentos durante el tratamiento con Sinastal One ni antes de la intervención clínica.

**Según la pauta de administración de Sinastal One seleccionada, la ingesta de alimentos debe ser:**

- **Administración dividida en dos días o Administración el día antes de la intervención quirúrgica:** Finalizar la ingesta de alimentos como mínimo 3 horas antes de comenzar a tomar Sinastal One; después solo podrá consumir líquidos claros. Los alimentos ingeridos deben ser ligeros.

- **Administración solo por la mañana el día mismo de la intervención quirúrgica:** Consumir alimentos ligeros el día antes de la intervención, consumir caldo y/o yogurt natural para la cena (que debe finalizar aproximadamente antes de las 20:00 horas). Después de la cena, solo se podrá consumir líquidos claros. No está permitido desayunar la mañana misma de la intervención clínica.

**Posología en menores de 18 años**
No se dispone de información del uso en menores de 18 años, se recomienda no utilizar Sinastal One en esta población.

**Posología en ancianos**
Ver Advertencias y Precauciones.

**Posología en pacientes con insuficiencia renal**
No se considera necesario un ajuste especial de la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Ver Advertencias y Precauciones.

**Posología en pacientes con insuficiencia hepática**
No se considera necesario un ajuste especial de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

## Instrucciones de Uso – Modo de Preparación



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Método de Preparación Dosis 1:** el contenido del sobre etiquetado como **Sobre Dosis 1** se debe mezclar con agua hasta alcanzar los 500 ml. La solución reconstituida debe tomarse durante un período de 30 minutos, seguida de 500 ml adicionales de líquidos claros en los siguientes 30 minutos.

**Método de Preparación Dosis 2:** el contenido los sobres etiquetados como **Sobre Dosis 2 - A** y **Sobre Dosis 2 - B** se deben mezclar conjuntamente con agua hasta alcanzar los 500 ml. La solución reconstituida debe tomarse durante un período de 30 minutos, seguida de 500 ml adicionales de líquidos claros en los siguientes 30 minutos.

Las soluciones reconstituidas deben conservarse por debajo de 25°C y beber dentro de las siguientes 6 horas. Las soluciones pueden refrigerarse. Mantener las soluciones preparadas tapadas.

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes
- Obstrucción gastrointestinal
- Perforación intestinal
- Retención gástrica
- Íleo
- Megacolon tóxico
- Fenilcetonuria (debido a la presencia de aspartamo)
- Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (debido a la presencia de ascorbato

## Advertencias y Precauciones

- **Hidratación y electrolitos**
  El paciente debe estar adecuadamente hidratado antes, durante y después del uso de Sinastal One. Se debe corregir las anormalidades de líquidos y electrolitos antes del inicio de tratamiento con Sinastal One.
  Si el paciente desarrolla signos de deshidratación o vómitos significativos después de tomar Sinastal One, se recomienda al médico realizar pruebas de laboratorio posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN).
  Las preparaciones intestinales pueden causar alteraciones en los líquidos y electrolitos, lo que puede provocar reacciones adversas, como arritmias cardíacas, convulsiones e insuficiencia renal.

  Sinastal One debe usarse con precaución en pacientes que usan medicamentos concomitantes que aumentan el riesgo de anomalías electrolíticas, como



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA). Se recomienda realizar pruebas de laboratorio antes de la dosis y después de la colonoscopia (sodio, potasio, calcio, creatinina y BUN) en pacientes que reciben estos medicamentos concomitantes.

Sinastal One contiene 458,5 mmol (10,5 g) de sodio por tratamiento completo, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Sinastal One contiene 29,4 mmol (1,1 g) de potasio por tratamiento, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

- **Arritmias cardíacas**
  Son poco frecuentes las arritmias graves asociadas al uso de productos laxantes osmóticos iónicos, aumenta la probabilidad en pacientes con factores de riesgo cardíaco subyacentes y trastornos electrolíticos. *Administrar con precaución en pacientes* con mayor riesgo de arritmias (por ejemplo, pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiomiopatía o desequilibrio electrolítico).
  Considerar los ECG previos a la dosis y posteriores a la colonoscopia en pacientes con mayor riesgo de arritmias cardíacas graves.
  Si los pacientes presentan síntomas indicativos de arritmia o alteraciones electrolíticas durante o tras el tratamiento (p. ej., edema, disnea, aumento de la fatiga, insuficiencia cardíaca), se deben medir los electrolitos plasmáticos, monitorizar el ECG y tratar de forma apropiada cualquier anomalía.

- **Convulsiones**
  Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones y en aquellos con mayor riesgo de desarrollarlas, como pacientes que toman medicamentos que reducen el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos), pacientes que se retiran del alcohol o las benzodiacepinas.

- **Uso en pacientes con insuficiencia renal**
  Administrar con precaución en este tipo de pacientes o aquellos que toman medicamentos concomitantes que afectan la función renal (como diuréticos, inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos). Se recomienda en estos casos realizar pruebas de laboratorio antes de la dosis y después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN).



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **Molestias gastrointestinales**
  Si durante la administración de Sinastal One el paciente padece náuseas, vómitos, distensión abdominal o dolor abdominal, se debe disminuir la velocidad de administración o suspender temporalmente hasta que los síntomas desaparezcan.

- **Ulceración de la mucosa del colon, colitis isquémica y colitis ulcerosa**
  Los laxantes osmóticos pueden producir ulceraciones aftosas de la mucosa colónica. En pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal conocida o sospechada considerar el potencial de ulceraciones de la mucosa como resultado de la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia.

- **Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal significativa**
  Si se sospecha obstrucción o perforación gastrointestinal, realizar los estudios de diagnóstico apropiados para descartar estas afecciones antes de administrar Sinastal One. Usar con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.

- **Reflejo nauseoso alterado u otras anomalías en la deglución o nivel de consciencia disminuida**
  Usar con precaución en pacientes con reflejo nauseoso alterado u otras anomalías en la deglución con posibilidad de regurgitación o aspiración, o nivel de consciencia disminuida. Mantenerlos bajo observación rigurosa durante toda su administración, especialmente si esta es por vía nasogástrica.

- **Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD)**
  Por su contenido de ascorbato de sodio y ácido ascórbico, Sinastal One debe usarse con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), especialmente en pacientes que poseen una infección activa, con antecedentes de hemólisis o que toman medicamentos concomitantes conocidos por precipitar reacciones hemolíticas.

- **Riesgos en pacientes con fenilcetonuria**
  Sinastal One contiene fenilalanina como componente del aspartamo.
  La fenilalanina puede ser dañina para los pacientes con fenilcetonuria (PKU), antes de recetar Sinastal One a este tipo de pacientes, considerar la cantidad diaria combinada de fenilalanina de todas las fuentes. Cada tratamiento con Sinastal One contiene 491 mg de fenilalanina.

- **Reacciones de hipersensibilidad**
  Sinastal One contiene PEG y puede causar reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema y anafilaxia.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **Pacientes ancianos, debilitados o con mala salud en general**
  Se recomienda realizar antes y después del tratamiento un análisis de los electrolitos, pruebas de función renal y ECG, según sea procedente. Si se sospecha de deshidratación, esta debe corregirse antes del uso de Sinastal One. Administrarse con precaución y seguimiento del estado de este tipo de pacientes.

- **Embarazo**
  No se dispone de información sobre el uso en el embarazo, se recomienda evitar el uso de Sinastal One durante el mismo.

- **Lactancia**
  No se dispone de información relativa a la excreción de los principios activos de Sinastal One o sus metabolitos en la leche materna.
  Queda a criterio médico interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Sinastal One tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

- **Población pediátrica**
  No se dispone de información del uso en niños menores de 18 años, se recomienda no utilizar Sinastal One en esta población.

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

## Interacciones

**Absorción de medicamentos**

Sinastal One puede reducir la absorción de otras drogas coadministradas. Administre medicamentos orales al menos 2 horas antes del inicio de la administración de cada dosis de Sinastal One.

**Laxantes estimulantes**

El uso concurrente de laxantes estimulantes como bisacodilo, y picosulfato de sodio y laxantes osmóticos como Sinastal One, puede aumentar el riesgo de ulceración de la mucosa o colitis isquémica.

**Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o bloqueadores de los receptores de angiotensina (BRA).**

Aumentan el riesgo de trastornos de líquidos y electrolitos.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

## Reacciones Adversas

- **Trastornos gastrointestinales**
  Vómitos, náuseas, distensión abdominal, molestias anorrectales, dolor abdominal.

- **Trastorno del sistema inmunológico**

  Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas, disnea, reacciones cutáneas.

- **Metabolismo y Nutrición**

  Deshidratación, alteraciones electrolíticas como hipopotasemia e hiponatremia, principalmente en pacientes que toman medicamentos concomitantes que afecten a los inhibidores de la ECA y los riñones, como los diuréticos.

- **Trastornos del Sistema Nervioso**
  Cefalea, somnolencia, pérdida de conciencia, convulsiones asociadas con anomalías electrolíticas (p. Ej., Hiponatremia, hipocalemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolalidad sérica.

- **Trastornos Cardíacos**
  Palpitaciones, taquicardia sinusal.

- **Trastornos Vasculares**
  Aumento transitorio de la presión arterial, sofoco.

- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**
  Sed, sequedad de boca, escalofrío, fatiga, astenia, malestar.

## Sobredosificación

*En caso de sobredosis accidental se puede dar lugar a la diarrea severa, con deshidratación y trastornos electrolitos e hipovolemia. Rehidratar y rectificar los electrolitos, monitorear las alteraciones y tratar sintomáticamente.*

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

- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247*
- *Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777*

## Presentación

Envase conteniendo 3 sobres para un tratamiento.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para uso hospitalario envase conteniendo 40, 80 y 160 tratamientos.

Un tratamiento consiste en tres sobres:
Para la primera dosis un sobre con 115,96 g de polvo.
Para la segunda dosis dos sobres etiquetados como A y B con 46,26 g y 55,65 g de polvo respectivamente.

## Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar por debajo de 25°C.
Las soluciones reconstituidas conservar por debajo de 25°C y beber dentro de las siguientes 6 horas. Las soluciones pueden refrigerarse. Mantener las soluciones preparadas tapadas.

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación**

**Certificado №:**
**Rossmore Pharma S.A.**
**Director Técnico Ariel Colasanti**
**José Cubas 3351 – C.A.B.A**
**Elaborado en:** (según corresponda dirección y razón social del elaborador autorizado)

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

COLASANTI Ariel Alberto
CUIL 20240613604



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

# PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

## SOBRE DOSIS 1

## SINASTAL ONE

## POLIETILENGLICOL 3350, SULFATO DE SODIO ANHIDRO, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO

## POLVO PARA RECONSTITUIR

## Vía de Administración Oral

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

## SOBRE DOSIS 1

### Fórmula cuali-cuantitativa

**1º Dosis sobre único contiene:**

Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) …… 100,00 g

Sulfato de sodio anhidro…… 9,00 g

Cloruro de sodio …… 2,00 g

Cloruro de potasio……1,00 g

Sucralosa……..……..…0,79 g

Ácido cítrico anhidro ……1,59 g



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Esencia sabor multifruta ……..1,58 g

**LOTE:** **VENCIMIENTO:**

**Conservar los sobres entre 15°C y 25 °C.**

**Conservación de las Dosis preparadas: Ver Prospecto**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado №:**

**Rossmore Pharma S.A.**
**Directora Técnica Yanina Chinuri, MN: 16397**

**Elaborado en:** (según corresponda dirección y razón social del elaborador autorizado)



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

# PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

## SOBRE DOSIS 2 – A

## SINASTAL ONE

## POLIETILENGLICOL 3350, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO

## POLVO PARA RECONSTITUIR

## Vía de Administración Oral

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

## SOBRE DOSIS 2 – A

### Fórmula cuali-cuantitativa

**2º Dosis sobre A contiene:**

Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) ……..40,00 g

Cloruro de sodio….……..3,20 g

Cloruro de potasio..……..1,20 g

Aspartamo ……..……0,88 g

Esencia sabor multifruta..……0,98 g



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**LOTE:** **VENCIMIENTO:**

**Conservar los sobres entre 15 °C y 25 °C.**

**Conservación de las Dosis preparadas: Ver Prospecto**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado №:**

**Rossmore Pharma S.A.**
**Directora Técnica Yanina Chinuri, MN: 16397**

**Elaborado en:** (según corresponda dirección y razón social del elaborador autorizado)



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

# PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

## SOBRE DOSIS 2 – B

## SINASTAL ONE
## ASCORBATO DE SODIO Y ACIDO ASCORBICO
## POLVO PARA RECONSTITUIR
## Vía de Administración Oral

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

## SOBRE DOSIS 2 – B

### Fórmula cuali-cuantitativa

**2º Dosis sobre B contiene:**

Ascorbato de sodio……. 48,11 g

Ácido ascórbico …… 7,54 g

**LOTE:** **VENCIMIENTO:**

**Conservar los sobres entre 15 °C y 25 °C.**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Conservación de las Dosis preparadas: Ver Prospecto**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado №:**

**Rossmore Pharma S.A.**
**Directora Técnica Yanina Chinuri, MN: 16397**

**Elaborado en:** (según corresponda dirección y razón social del elaborador autorizado)

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CHINURI Yanina Mariela
CUIL 23302975884



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

# PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

## SINASTAL ONE

## POLIETILENGLICOL 3350, SULFATO DE SODIO ANHIDRO, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, ASCORBATO DE SODIO Y ACIDO ASCORBICO

## POLVO PARA RECONSTITUIR

## Vía de Administración Oral

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

### Fórmula cuali-cuantitativa

**1º Dosis sobre único contiene:**

Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) …… 100,00 g

Sulfato de sodio anhidro…… 9,00 g

Cloruro de sodio …… 2,00 g

Cloruro de potasio……1,00 g

Sucralosa……..……..…0,79 g

Ácido cítrico anhidro ……1,59 g

Esencia sabor multifruta ……..1,58 g

**2º Dosis sobre A contiene:**

Polietilenglicol 3350 (PEG 3350) ……..40,00 g

Cloruro de sodio….……..3,20 g

Cloruro de potasio..……..1,20 g



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Aspartamo ……..……0,88 g

Esencia sabor multifruta..……0,98 g

**2º Dosis sobre B contiene:**

Ascorbato de sodio……. 48,11 g

Ácido ascórbico …… 7,54 g

## Presentación

Envase conteniendo 3 sobres para un tratamiento. (*)

**LOTE:** **VENCIMIENTO:**

**Conservar los sobres entre 15°C a 25 °C.**

**Conservación de las Dosis preparadas: Ver Prospecto**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado №:**

**Rossmore Pharma S.A.**
**Jose Cubas 3351, C.A.B.A**
**Directora Técnica Yanina Chinuri, MN: 16397**

**Elaborado en:** (según corresponda dirección y razón social del elaborador autorizado)

(*) Rótulo Válido también para envase uso hospitalario: conteniendo 40, 80 y 160 tratamientos.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CHINURI Yanina Mariela
CUIL 23302975884



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

# PROYECTO DE PROSPECTO

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

***Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información pudo haber cambiado).***

***Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.***

***Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.***

***Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.***

## SINASTAL ONE

## POLIETILENGLICOL 3350 (100 g en sobre 1 / 40 g en sobre 2-A) g, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 9 g en sobre 1, CLORURO DE SODIO (2 g en sobre 1 / 3,2 g en sobre 2-A) g, CLORURO DE POTASIO (1 g en sobre 1 / 1,2 g en sobre 2-A), ASCORBATO DE SODIO 48,11 g y ACIDO ASCORBICO 7,54 g, ambos en el sobre 2-B

## POLVO PARA RECONSTITUIR

## Fórmula Cualitativa



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Sobre único Dosis 1**
Polietilenglicol 3350 (PEG 3350), Cloruro de sodio, Cloruro potasio, Sucralosa, Ácido cítrico anhidro, Esencia sabor multifruta.

**Sobre Dosis 2 – A**
Polietilenglicol 3350 (PEG 3350), Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Aspartamo, Esencia sabor multifruta.

**Sobre Dosis 2 – B**
Ascorbato de sodio y Ácido ascórbico.

## 1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

- **Estado de hidratación y electrolitos (sales) en el paciente**

  El paciente debe estar adecuadamente hidratado antes, durante y después del uso de este medicamento. El médico tratante evalúa el estado de hidratación y electrolitos en el paciente, entre otros parámetros, y de presentarse alguna anormalidad es tratada por el profesional de la salud.

  Es importante que el paciente consuma líquidos claros desde el inicio del tratamiento con Sinastal One hasta después de la colonoscopia.
  No beber alcohol, leche, o líquidos coloridos o que contenga pulpa.

  Las preparaciones intestinales pueden causar alteraciones en los líquidos y electrolitos, lo que puede provocar reacciones adversas, como arritmias cardíacas, convulsiones e insuficiencia renal.

  Sinastal One debe usarse con precaución en pacientes que consumen medicamentos que aumentan el riesgo de anomalías electrolíticas, como, por ejemplo, los medicamentos utilizados para reducir la presión. El médico tratante en este caso evalúa pruebas de laboratorio antes de la dosis y después de la colonoscopia (sodio, potasio, calcio, creatinina y BUN).

  Sinastal One contiene 10,5 g de sodio por tratamiento completo, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

  Sinastal One contiene 1,1 g de potasio por tratamiento, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

- **Arritmias cardíacas**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Son poco frecuentes las arritmias graves asociadas al uso de productos laxantes osmóticos iónicos, aumenta la probabilidad en pacientes con factores de riesgo cardíaco subyacentes y trastornos electrolíticos. El médico tratante considera los electrocardiogramas previos a la dosis y posteriores a la colonoscopia.
Si el paciente presenta síntomas indicativos de arritmia o alteraciones electrolíticas durante o tras el tratamiento (p. ej., edema, disnea, aumento de la fatiga, insuficiencia cardíaca), el médico le indicará estudios como medir electrolitos plasmáticos, monitorizar electrocardiogramas y tratará de forma apropiada cualquier anomalía.

- **Convulsiones**

  Informe al médico si el paciente presenta antecedentes de convulsiones, consume antidepresivos conocidos tricíclicos (como ser amitriptilina, amoxapina, desipramina, Imipramina, trimipramina, lofepramina, etc), o si se encuentra retirando del alcohol o hipnóticos y ansiolíticos (benzodiacepinas, como ser alprazolam, diazepam, lorazepam, clonazepam, etc). Este tipo de pacientes corren mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

- **Uso en pacientes con insuficiencia renal**

  Sinastal One debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o aquellos que toman medicamentos que puedan afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la ECA, bloqueadores del receptor de angiotensina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos). *En estos casos el médico puede indicar realizar* pruebas de laboratorio antes de la dosis y después de la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN).

- **Molestias gastrointestinales**

  Si durante la administración de Sinastal One el paciente padece náuseas, vómitos, distensión abdominal o dolor abdominal, el profesional de la salud debe disminuir la velocidad de administración o suspender temporalmente hasta que los síntomas desaparezcan.

- **Ulceración de la mucosa del colon, colitis isquémica y colitis ulcerosa**

  Los laxantes osmóticos pueden producir ulceraciones aftosas de la mucosa colónica.

- **Uso en pacientes con enfermedad gastrointestinal significativa**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si el médico sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, realizará en el paciente los estudios de diagnóstico apropiados para descartar estas afecciones antes de administrar Sinastal One.
Sinastal One debe usarse con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.

- **Pacientes con reflejo nauseoso alterado u otras anomalías en la deglución o nivel de consciencia disminuida**

  El profesional de la salud debe administrar con precaución en pacientes con reflejo nauseoso alterado u otras anomalías en la deglución con posibilidad de regurgitación o aspiración, o nivel de consciencia disminuida. Estos pacientes se mantienen bajo observación médica rigurosa durante toda la administración de Sinastal One, especialmente si esta es por vía nasogástrica.

- **Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD)**

  Por su contenido de ascorbato de sodio y ácido ascórbico, Sinastal One debe usarse con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD).

- **Riesgos en pacientes con fenilcetonuria**

  Sinastal One contiene fenilalanina como componente del aspartamo.
  La fenilalanina puede ser dañina para los pacientes con fenilcetonuria (PKU). El médico tratante antes de indicar Sinastal One a este tipo de pacientes, debe considerar la cantidad diaria combinada de fenilalanina de todas las fuentes. Cada tratamiento con Sinastal One contiene 491 mg de fenilalanina.

- **Reacciones de hipersensibilidad**

  Sinastal One contiene en su composición principal una sustancia conocida como polietilenglicol (PEG 3350) y puede causar reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema y anafilaxia.

- **Colitis isquémica**

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



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **Pacientes ancianos, debilitados o con mala salud en general**

  Sinastal One debe usarse con precaución en pacientes ancianos, debilitados o con mala salud en general. El médico tratante puede realizar antes y después del tratamiento un análisis de los electrolitos, pruebas de función renal y electrocardiograma, según sea procedente. Si se sospecha de deshidratación, esta debe corregirse antes del uso de Sinastal One.

- **Embarazo**

  Si la paciente está embarazada o sospecha de estarlo debe informarse al médico. No se dispone de información sobre el uso en el embarazo, y se recomienda evitar el uso de Sinastal One durante el mismo.

- **Lactancia**

  No se dispone de información relativa a la excreción de los componentes de Sinastal One o sus metabolitos en la leche materna.
  Si la paciente está amamantando debe informar al médico, quedando a criterio del profesional interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Sinastal One tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

- **Población pediátrica**

  No se dispone de información del uso en menores de 18 años, se recomienda no utilizar Sinastal One en esta población.

## 2. ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?

Sinastal One es un laxante indicado para adultos mayores de 18 años de edad, antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal provocando diarrea.
Se utiliza para el Lavado del colon para su examen de diagnóstico, o antes de procedimientos quirúrgicos que requieren una limpieza de colon, por ejemplo, la colonoscopia, enema de bario o resección del colon.
La presencia de iones adicionales de sodio y potasio en la formulación de Sinastal One ayudan a compensar la pérdida de sales provocada por la diarrea.

## 3. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Sinastal One y durante el tratamiento?

**Sinastal One No debe consumirse en las siguientes circunstancias:**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Alergia (hipersensibilidad) a cualquiera de sus ingredientes
- Obstrucción gastrointestinal
- Perforación intestinal
- Dificultad para el vaciamiento del estómago de líquidos y alimentos (por ejemplo gastroparesia, retención gástrica).
- Parálisis del intestino (Íleo)
- Dilatación grande del intestino (Megacolon tóxico)
- Fenilcetonuria (debido a la presencia de aspartamo)
- Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (debido a la presencia de ascorbato)

**¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Sinastal One?**

**Antes de tomar Sinastal One, dígale a su médico:**

- Si usted tiene problemas cardíacos.
- Si usted tiene problemas renales y/o deshidratación.
- Si usted tiene problemas estomacales o intestinales.
- Si usted tiene dificultades para tragar.
- Si usted tiene antecedentes de convulsiones.
- Si usted tiene problemas de alcoholismo y/o está en tratamiento u otras adicciones
- Si usted está dejando el tratamiento con ansiolíticos.
- Si usted padece de fenilcetonuria
- Si usted tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa
- Si usted padece de otras enfermedades.
- Si usted realiza una dieta pobre en sodio.
- Si usted realiza una dieta pobre en potasio.
- Si usted está embarazada, sospecha de estarlo o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**¿Puedo tomar Sinastal One con otros medicamentos?**

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta.
- Medicamentos de venta libre.
- Suplementos a base de hierbas.

Informe también a su médico respecto a los horarios que habitualmente toma sus medicamentos; es posible que los medicamentos que se toman por vía oral no sean absorbidos correctamente cuando se toman en la hora antes del inicio del tratamiento con Sinastal One y durante el mismo no se absorberán.

## 4. ¿Cómo debo tomar Sinastal One?

La vía de administración de este producto es oral una vez preparadas las dosis.

Sinastal One consiste en tres sobres con polvos distintos para la preparación con agua de dos dosis que requiere el tratamiento completo. (Ver Modo de Preparación y Forma de Beber).

**Tome exactamente como se lo indico el médico, a las horas del día que corresponda respetando la dosis y duración.**

**Este tratamiento se puede administrar de acuerdo a pautas de dos días o de un día según se detalla a continuación:**

**Administración en dos días**

- La primera dosis se toma por la tarde el día antes de la intervención clínica, por ejemplo 18:00 hs, y la segunda dosis se toma 12 horas después por la mañana temprano, es decir, 6:00 Hs de la mañana del mismo día de la intervención clínica.

**Administración en un día**

En este caso hay dos posibilidades para su administración:

- **El mismo día de la intervención clínica:** administrar solo por la mañana temprano ambas dosis separadas por un intervalo mínimo de 1 hora entre ellas, por ejemplo, tomar la primera dosis a las 5:00 Hs de la mañana y la segunda a las 6:00 Hs de la mañana como mínimo.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **El día antes de la intervención:** tomar ambas dosis por la tarde, separadas por un intervalo mínimo de 1 hora entre ellas, por ejemplo, tomar la primera dosis a las 18:00 Hs y la segunda dosis a las 19:00 Hs.

**Modo de Preparación y Forma de beber**
Sinastal One consiste en tres sobres de polvos para la preparación de dos Dosis que requiere el tratamiento completo.

**Modo de Preparación Dosis 1**

1. Vaciar el contenido del sobre etiquetado como Sobre Dosis 1 en un recipiente graduado con capacidad adecuada para 500 mililitros.

2. Incorporar agua hasta llegar a los 500 mililitros e ir mezclando hasta disolución completa.

**Forma de beber la Dosis 1**

1. La solución formada de la Dosis 1 se debe beber durante un período de 30 minutos. Beber aproximadamente un vaso cada 10 a 15 minutos hasta haber consumido la totalidad de la dosis 1.

2. Finalizada la dosis 1 consumir a lo largo de los próximos 30 minutos 500 mililitros adicionales de líquidos claros (estos pueden ser agua, jugos sin pulpa, infusiones, te, o café (sin leche).

**Método de Preparación Dosis 2**

1. Llegado el momento de consumir la Dosis 2, vaciar el contenido de los sobres etiquetados como **Sobre Dosis 2 - A** y **Sobre Dosis 2 - B** en un recipiente graduado con capacidad adecuada para 500 mililitros.

2. Incorporar agua hasta llegar a los 500 mililitros e ir mezclando hasta disolución completa de los dos polvos.

**Forma de beber la Dosis 2**

1. La solución formada para la Dosis 2 se debe beber durante un período de 30 minutos. Beber aproximadamente un vaso cada 10 a 15 minutos hasta haber consumido la totalidad de la dosis 1.

2. Finalizada la dosis 2 consumir a lo largo de los próximos 30 minutos 500 mililitros adicionales de líquidos claros (estos pueden ser agua, jugos sin pulpa, infusiones, te, o café (sin leche).



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para ambas dosis se puede beber líquidos claros adicionales (Además de los indicados) antes, durante y después de tomar Sinastal One, pero se debe dejar de beberlos 2 horas antes de la intervención quirúrgica.
El consumo de líquidos claros ayuda a prevenir la pérdida de líquidos (deshidratación).

No consuma leche, bebidas de color rojo ni bebidas con pulpas mientras se encuentra en tratamiento con Sinastal One.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con Sinastal One.

No cambie sus dosis como así suspenda la administración de Sinastal One sin consultar primer a su médico.

Sinastal One está indicado para personas mayores de 18 años antes de cualquier intervención clínica que requiera de una limpieza intestinal.

**Condiciones de conservación y almacenamiento de las Dosis 1 y 2 preparadas**

Las soluciones preparadas para la Dosis 1 y Dosis 2 se deben conservar por debajo de 25°C por un periodo no mayor de 6 horas.
Las soluciones pueden refrigerarse.
Mantener las soluciones preparadas tapadas.

**Consumo Sinastal One con Alimentos**

El paciente no debe comer durante el tratamiento con Sinastal One ni antes de la intervención clínica.

**Según la pauta de administración de Sinastal One seleccionada por el médico, la ingesta de alimentos debe ser:**

- **Administración dividida en dos días o Administración el día antes de la intervención quirúrgica:** Finalizar la ingesta de alimentos como mínimo 3 horas antes de comenzar a tomar Sinastal One; después solo podrá consumir líquidos claros. Los alimentos ingeridos deben ser ligeros.

- **Administración solo por la mañana el día mismo de la intervención quirúrgica:** Consumir alimentos ligeros el día antes de la intervención, consumir caldo y/o yogurt natural para la cena (que debe finalizar aproximadamente antes de las 20:00 horas). Después de la cena, solo se podrá consumir líquidos claros. No está permitido desayunar la mañana misma de la intervención clínica.

**¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si toma más de la dosis recetada de Sinastal One, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247*
- *Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777*

**¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?**

Tómelo en cuanto se acuerde y consulte a su médico antes de la intervención clínica. Es importante haber tenido tiempo suficiente para completar el tratamiento, a fin de garantizar que el intestino está completamente limpio al menos 2 horas antes de la intervención clínica.

## 5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Sinastal One?

Los efectos adversos más comunes son:

- Trastornos gastrointestinales
  Vómitos, náuseas, distensión abdominal, molestias anorrectales, dolor abdominal.

- Trastorno del sistema inmunológico
  Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas, disnea, reacciones cutáneas.

- Metabolismo y Nutrición
  Deshidratación, alteraciones electrolíticas como hipopotasemia e hiponatremia, principalmente en pacientes que toman medicamentos para la presión.

- Trastornos del Sistema Nervioso
  Cefalea, somnolencia, pérdida de conciencia, convulsiones asociadas con anomalías electrolíticas y baja osmolalidad sérica.

- Trastornos Cardíacos
  Palpitaciones, taquicardia sinusal.

- Trastornos Vasculares
  Aumento transitorio de la presión arterial, sofoco.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
  Sed, sequedad de boca, escalofrío, fatiga, astenia, malestar.

**Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

6. **¿Cómo debo conservar Sinastal One?**

   Conservar por debajo de 25°C.
   Las soluciones preparadas (Dosis 1 y Dosis 2) conservar por debajo de 25°C y beber dentro de las siguientes 6 horas. Las soluciones pueden refrigerarse. Mantener las soluciones preparadas tapadas.

7. **Este Folleto resume la información más importante de Sinastal One, para mayor información o cualquier duda CONSULTE CON SU MEDICO.**

**Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.**

**No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.**

**Usted puede tomar Sinastal One hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Sinastal One luego de la fecha de vencimiento.**

***"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llame a ANMAT responde 0800-333-1234"***

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación**
**Certificado №:**
**Elaborado por:** (según corresponda dirección y razón social del elaborador autorizado)

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

COLASANTI Ariel Alberto
CUIL 20240613604



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Buenos Aires, 19 DE JULIO DE 2021.-**

**DISPOSICIÓN N° 5075**

**ANEXO**

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
## CERTIFICADO N° 59495

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7417

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SINASTAL ONE

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 335O - SODIO SULFATO ANHIDRO - CLORURO DE SODIO - CLORURO DE POTASIO - ASCORBATO DE SODIO - ACIDO ASCORBICO

Concentración: 100 g - 9 g - 2 g - 1 g - 48,11 g - 7,54 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|---|
| ASCORBATO DE SODIO 48,11 g - ACIDO ASCORBICO 7,54 g |

| Excipiente (s) |
|---|
| |

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|---|
| POLIETILENGLICOL 335O 40 g - CLORURO DE SODIO 3,2 g - CLORURO DE POTASIO 1,2 g |

| Excipiente (s) |
|---|
| ASPARTAMO 0,88 g<br>SABOR ARTIFICIAL DE FRUTAS(FRAMBUESA,DAMASCO,DURAZNO) 0,98 g |

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|---|
| POLIETILENGLICOL 335O 100 g - SODIO SULFATO ANHIDRO 9 g - CLORURO DE SODIO 2 g - CLORURO DE POTASIO 1 g |

| Excipiente (s) |
|---|
| SUCRALOSA 0,79 g<br>ACIDO CITRICO ANHIDRO 1,59 g<br>SABOR ARTIFICIAL DE FRUTAS(FRAMBUESA,DAMASCO,DURAZNO) 1,58 g |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE ALU/PE/PAPEL BIOXIDO

Contenido por envase primario: UNO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: TRES SOBRES

PARA USO HOSPITALARIO ENVASE CONTENIENDO 40, 80 Y 160 TRATAMIENTOS.

Presentaciones: No corresponde



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 6 HORAS

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde - No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AD65

Acción terapéutica: LAXANTE OSMÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MAYORES DE 18 AÑOS: LAXANTE OSMÓTICO PARA PREPARACIÓN EN ESTUDIOS COLONOSCOPICOS.

## 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|---|
| DICOFAR S.R.L | 2481/12 | FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520 | CIUDADELA | REPÚBLICA ARGENTINA |

### b)Acondicionamiento primario:



firma digital
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|---|
| DICOFAR S.R.L | 2481/12 | FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520 | CIUDADELA | REPÚBLICA ARGENTINA |

## c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|---|
| ROSSMORE PHARMA S.A | 1133/15 | JOSE CUBAS 3351 | CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000336-19-9

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

anmat



firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-