



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**3 8 8 7**

BUENOS AIRES,

**09 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019257-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto RAPILAX FIBRAS / PLANTAGO OVATA, CASSIA ANGUSTIFOLIA, forma farmacéutica y concentración: Granulado; PLANTAGO OVATA 54,20 g/100 g, CASSIA ANGUSTIFOLIA 12,4 g / 100 g. Autorizado por el Certificado Nº 42.186.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Y  
mea



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

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

3887

DISPOSICIÓN Nº

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 39 a 50, desglosándose las fs. 39 a 42; para la Especialidad Medicinal denominada RAPILAX FIBRAS / PLANTAGO OVATA, CASSIA ANGUSTIFOLIA, forma farmacéutica y concentración: Granulado; PLANTAGO OVATA 54,20 g/100 g, CASSIA ANGUSTIFOLIA 12,4 g / 100 g, propiedad de la firma ELEA S.A.C.I. F y A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.186 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de

MA



"2014 - Año de Homaje a 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.

DISPOSICIÓN Nº

3887

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019257-13-6

DISPOSICION Nº

mem *MA*

3887

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

*O*

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Rapilax Fibras, Granulado  
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

3887



**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**RAPILAX FIBRAS  
PLANTAGO OVATA  
CASSIA ANGUSTIFOLIA  
GRANULADO  
SABOR MULTIFRUTA**

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR RAPILAX FIBRAS.** Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

**¿Qué contiene Rapilax Fibras?**

Cada 4.25 gramos de *Rapilax Fibras* (equivalente a 1 cuchara sopera al ras ó 1 sobre) contienen:

**Principios Activos:** Plantago ovata Forssk (Plantaginaceae). *Ispaghula husk*. cascarilla (cubierta de las semillas) 2.3 g, Extracto seco de hojas de *Cassia angustifolia* Vahl. (Leguminosae) 0.527 g. con un contenido de 15 mg de derivados hidroxiantracénicos expresados como senósidos totales. Solvente de extracción: Etanol.

**Principios Inactivos (Excipientes):** Maltodextrina, Acido cítrico anhidro, Sabor multifruta, Sucralosa, Colorante FDYC amarillo 6.

**¿Qué es Rapilax Fibras?**

*Rapilax Fibras* es un medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado como laxante, que actúa como regulador de la función intestinal, aumentando el volumen de las heces y estimulando la evacuación, para el alivio de la constipación ocasional.

El Plantago ovata es una fibra vegetal que facilita la absorción de líquido a nivel intestinal, lo que aumenta el volumen de las heces, promoviendo su eliminación. La *Cassia angustifolia* estimula los movimientos intestinales, favoreciendo de ese modo la evacuación intestinal.

**¿Para qué se usa Rapilax Fibras?**

*Rapilax Fibras* se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

**¿Cómo se utiliza Rapilax Fibras?**

Rapilax Fibras es de administración oral.

Resuspender el granulado en un vaso lleno (250 mililitros) de agua potable a temperatura ambiente

MCA

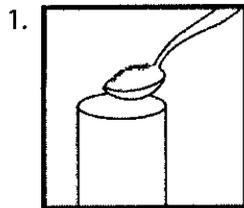
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Lra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

Verónica Paula Grimaldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

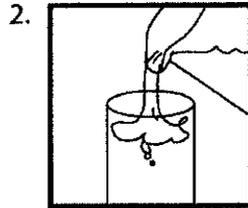
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Rapilax Fibras, Granulado  
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

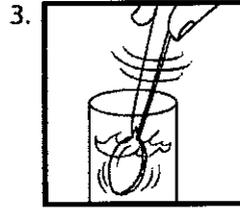
Para obtener una suspensión más homogénea se recomienda colocar una cucharada sopera o un sobre del granulado primero dentro del vaso, y luego agregar de a poco el agua revolviendo con una cuchara, hasta completar con agua el vaso (250 mililitros) y lograr una suspensión total del granulado. Beber inmediatamente



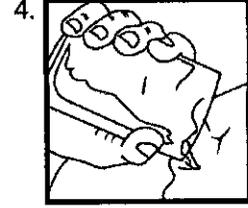
Colocar el granulado en un vaso



Completar el vaso con 250ml de agua



Revolver hasta lograr una bebida homogénea



Beber inmediatamente

**La dosis normal en adultos y mayores de 12 años:**

Tome diariamente, 1 cucharada sopera al ras (4.25 gramos) o 1 sobre, suspendido en un vaso de agua por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

Si fuera necesario puede incrementarse la dosis a 2 cucharadas soperas o 2 sobres diarios, distribuidas una por la mañana antes del desayuno y otra por la noche luego de la cena.

El efecto suele aparecer dentro de las 8 a 12 horas posteriores a la toma de **Rapilax Fibras**.

No exceda la dosis diaria de 2 cucharadas ó 2 sobres (8.5 gramos) sin consultar a su médico.

La duración del uso de **Rapilax Fibras** no debe ser mayor a 1 semana. Si luego de este lapso persiste la constipación, consulte a su médico.

**¿Qué personas no pueden tomar Rapilax Fibras?:**

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a los principios activos Plantago ovata, Cassia angustifolia o a cualquiera de los demás componentes inactivos de la formulación
- Padece obstrucción y estenosis (estrechamiento) intestinal.
- Tiene íleo paralítico (oclusión aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales).
- Padece enfermedades inflamatorias de colon (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Si presenta cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado, incluso si tiene sangrado rectal.
- Padece cambios súbitos en el hábito intestinal que persisten más de 2 semanas.
- Ha disminuido francamente de peso en los últimos meses.
- Tiene imposibilidad para defecar después de usar un laxante.
- Padece diabetes mellitus de difícil control.

MCA

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

Verónica Paula Grimaldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Rapilax Fibras, Granulado  
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

3887

- Tiene intolerancia a ciertos azúcares (contiene sacarosa).
- Tiene dificultades para tragar o algún problema en la garganta o esófago (como disfagia o estrechez esofágica).
- Menor de 12 años de edad.

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar **Rapilax Fibras**?

Tome **Rapilax fibras** con suficiente cantidad de líquido, al menos un vaso de agua (250 ml). Ingerir este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido puede ocasionar una obstrucción mecánica ya sea esofágica o intestinal.

No tome **Rapilax Fibras** inmediatamente antes de ir a acostarse. Tenga la precaución de tomar este medicamento al menos media hora antes de su descanso.

Recuerde separar la ingesta de **Rapilax Fibras** al menos media a una hora de la ingesta de cualquier otro medicamento o alimento.

Consulte a su médico si usted tiene constipación desde hace más de una semana, esta se asocia a sangrado rectal, bajó considerablemente de peso o si notó modificación repentina de los hábitos intestinales que persisten por más de dos semanas.

Consulte a su médico si Ud. está en tratamiento con anti diarreicos.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

#### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando **Rapilax fibras**?

Muy raramente (<1%) pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como flatulencia, distensión abdominal, dolor abdominal, obstrucción intestinal o esofágica (sobre todo si se ingiere con poco líquido), coloración rojiza de la orina sin relevancia clínica, diarrea. También pueden producirse reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.

El uso prolongado o en altas dosis puede producir cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (potasio), consulte a su médico.

El abuso a largo plazo, también puede agravar la constipación.

El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.

Si usted está recibiendo al mismo tiempo otros medicamentos es conveniente que consulte con su médico antes de tomar **Rapilax Fibras**. La consulta profesional debe priorizarse sobre todo si Ud. está en tratamiento con diuréticos tipo tiazidas, adrenocorticosteroides (pueden favorecer la disminución del potasio sérico), insulina u hormonas tiroideas. (que pueden requerir ajustes posológicos)

Si ud. toma otros fármacos como minerales, vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio, estos pueden atrasar su absorción al ser ingeridos conjuntamente con **Rapilax Fibras**. Por esta razón separe al menos 1 hora la ingesta de estos medicamentos respecto a **Rapilax Fibras**. Si la constipación persiste por más de una semana o empeora consulte a su médico.

Recuerde que este medicamento debe ser ingerido por períodos cortos de tiempo, si su constipación se mantiene por más de una semana, consulte a su médico.

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

Si usted ha tomado más **Rapilax Fibras** de lo que debe, consulte a su médico.

ME4

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Nimora M. León  
Farmacéutica  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15.693

Verónica Paula Grimaldi  
DNI N° 22.695.275  
APODERADA

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Rapilax Fibras, Granulado  
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

3 8 8 7



Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos que debieran reemplazarse. Se deberá instaurar tratamiento de mantenimiento con abundante cantidad de líquidos y debido control de electrolitos, especialmente de potasio.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

**¿Dudas? ¿Consultas?**  
0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

**Presentación:**

Envase conteniendo 100, 200 y 250 g de granulado

Envase conteniendo 15, 30 y 500 (UH) sobres con 4.25 gramos cada uno (siendo este último para Uso hospitalario)

**¿Cómo guardar este producto?**

**Modo de conservación:**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C, protegido de la humedad, en su envase original.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

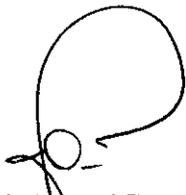
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°42.186

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Isaac J. Nisenbaum. Farmacéutico.

*isa*

  
**Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**Dra. Jimena Durán**  
Farmacéutica  
Cp - Directora Técnica  
M.N. 15.693

  
**Varónica Paula Grimaldi**  
DNI N° 22.695.278  
**APROBADA**