



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74565015-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-74565015-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BAREX UNIPEG / POLIETILENGLICOL 3350 Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, POLIETILENGLICOL 3350; aprobado por Certificado N° 53.727.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BAREX UNIPEG / POLIETILENGLICOL 3350 Forma farmacéutica y concentración:

POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, POLIETILENGLICOL 3350; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-34696125-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-34704686-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.727, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2020-74565015-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.12 21:21:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.12 21:21:54 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BAREX UNIPEG**

**POLIETILENGLICOL 3350**

**Polvo para administración oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FORMULA**

Cada sobre monodosis contiene:

**Principio activo:** Polietilenglicol 3350 17 g

La solución reconstituida es hiperosmótica.

**ACCION TERAPEUTICA**

Laxante osmótico.

Código ATC: A06A D15.

**INDICACIONES**

Prevención y tratamiento sintomático de la constipación ocasional.

**FARMACOLOGÍA**

El polietilenglicol es un agente osmótico que disminuye la absorción del agua ingerida en el tracto gastrointestinal, hidratando y ablandando las heces y promoviendo el peristaltismo. El polietilenglicol no es fermentado por la microflora colónica a hidrógeno o metano, en las heces humanas. No parece tener efecto sobre la absorción activa o la secreción de glucosa o electrolitos. No hay evidencias de taquifilaxia.

**FARMACOCINETICA**

**Absorción:** El polietilenglicol 3350 no es absorbido a partir del tracto gastrointestinal.

**Eliminación:** Excreción renal despreciable.

**POSOLOGIA**

La dosis habitual es de 17 g de polvo (contenido de un sobre) por día, disuelta en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, (aproximadamente 240 mL), preferentemente por la mañana.

Habitualmente el efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 hs. posteriores a su administración pero puede tardar hasta 4 días para que el polietilenglicol 3350 produzca una evacuación intestinal. Debe ser usado durante 2 semanas o menos, de acuerdo a lo indicado por el médico.

La dosis se podrá aumentar o disminuir según la respuesta del paciente con el fin de regularizar el tránsito intestinal y lograr una deposición diaria promedio.

Si se produce diarrea se debe interrumpir la administración de este medicamento.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Cada sobre contiene una dosis.

Colocar la dosis de polvo prescrita en un vaso que contenga aproximadamente 240 mL (1 vaso) de agua, soda, jugo, café o té. Mezclar bien para disolver el polvo. Tomarlo de inmediato.

### **CONTRAINDICACIONES**

No administrar en pacientes con dolor abdominal, síndromes oclusivos o subocclusivos, ileo, retención gástrica, perforación intestinal, colopatías inflamatorias y megacolon tóxico.

Debido a que se han descrito reacciones alérgicas al polietilenglicol, el uso de este producto en individuos con sensibilidad conocida al mismo, está contraindicado.

### **ADVERTENCIAS**

Este producto debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.

Este medicamento puede ser prescrito a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.

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 el 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.

No debe administrarse durante más de 2 semanas, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.

Los pacientes con síntomas que sugieran obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal o distensión) deben ser evaluados para descartar esta condición antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

### **PRECAUCIONES**

Cuando un paciente presenta constipación debe ser evaluado para detectar condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas asociadas y debe investigarse si está recibiendo otros medicamentos. Dicha evaluación diagnóstica deberá incluir un estudio del colon.

El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

**Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad:** No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenicidad, estudios de toxicidad genética ni estudios de toxicidad reproductiva.

**Embarazo - Reproducción:** No se han realizado estudios en animales ni en humanos. Tampoco se sabe si puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

**Lactancia:** No se sabe si la solución electrolítica de polietilenglicol se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado problemas en humanos.

**Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. No deben administrarse laxantes a niños menores de 6 años a menos que hayan sido prescritos por un médico. Habitualmente los niños no son capaces de describir sus síntomas de manera precisa por lo que el uso de laxantes debe estar precedido por un diagnóstico adecuado evitando así las complicaciones debidas a una condición pre-existente (por ej., apendicitis) o la aparición de efectos colaterales más severos.

**Geriatría:** No hay evidencias para consideraciones especiales cuando se administra polietilenglicol a pacientes ancianos. No obstante se ha verificado una alta incidencia de diarrea en pacientes externos cuando se les administra la dosis recomendada de 17 g. Debe

interrumpirse la administración del producto si se produce diarrea.

**Interacciones medicamentosas:** Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingestión de Barex Unipeg pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal y, por lo tanto, no ser absorbidos. No se han demostrado interacciones específicas con drogas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen cólicos abdominales, flatulencia, vómitos e irritación anal.

Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

Dosis altas pueden producir diarrea y una frecuencia excesiva de deposiciones, particularmente en los ancianos. Los pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol, ocasionalmente, han desarrollado urticaria sugestiva de reacciones alérgicas.

### **SOBREDOSIFICACION**

No se han reportado casos de sobredosis accidental.

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea, sed, confusión y crisis convulsivas. En este caso suspender la toma del medicamento y administrar agua libremente. La diarrea cede en las 24 a 48 hs. posteriores y puede reiniciarse el tratamiento con una dosis menor. La LD<sub>50</sub> oral es mayor de 50g/Kg en ratón, rata y conejos.

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.**

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 7, 12, 24, 30 y 50 sobres de 17 g de polvo para administración oral, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO a no más de 30° C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.727.

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Av. La Plata 2552  
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: xx-xx-xx

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.H. N° 10.720 - C.I. 12.565.854



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74565015- DOMINGUEZ - Prospectos - Certificado N53.727

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.21 16:17:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.21 16:17:18 -03:00

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**BAREX UNIPEG**

**POLIETILENGLICOL 3350**

**Polvo para administración oral.**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**COMPOSICION**

Cada sobre contiene:

**Principio activo:** Polietilenglicol 3350 17 g.

No contiene excipientes (principios inactivos).

**Cada sobre equivale a una dosis**

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico.**
- **No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

### QUÉ ES BAREX UNIPEG?

BAREX UNIPEG es un laxante que aumenta la cantidad de líquido en el intestino, estimulando los movimientos intestinales y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional.

### PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa para la prevención y el tratamiento de los síntomas del estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico-dietéticas no resultaron efectivas.

### QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar.

- Este medicamento es para administración oral.
- **No tome ningún otro laxante** mientras está tomando este medicamento.
- No deben administrarse laxantes a niños menores de 6 años, a menos que hayan sido prescritos por un médico.
- **Este producto no tiene sabor ni contiene azúcar; puede ser utilizado por pacientes diabéticos o con dietas con restricción de galactosa.**
- **No aporta calorías.**
- **Este medicamento es libre de gluten, sin TACC.**

### No tome BAREX UNIPEG si:

- Es alérgico al polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor en el abdomen.
- Presenta náuseas, vómitos o distensión abdominal
- Presenta problemas en la digestión de alimentos y/o líquidos
- Padece perforación intestinal.
- Padece de megacolon tóxico (intestino muy dilatado).
- Presenta sangrado por el ano.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Tiene dificultades para tragar.
- Ha tenido recientemente o necesita una cirugía abdominal.
- Las personas con problemas del comer (como anorexia o bulimia) no deben usar este medicamento sin la aprobación del médico.

### Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted tiene:

- Sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



- Si notó una modificación repentina en su defecación que persiste por más de dos semanas o si ha tenido alguna vez un cambio súbito de su actividad intestinal que ha durado 2 semanas o más.
- Si está en tratamiento con antidiarreicos.
- Si tiene enfermedades en el riñón.
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Una vez que haya logrado un tratamiento exitoso, discuta con su médico cambios en su estilo de vida que puedan producir hábitos intestinales regulares como una ingesta dietaria y líquida adecuada y ejercicios regulares.

**Si usted está tomando otros medicamentos:**

- Por favor, coméntele a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos no prescritos, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas.
- Los medicamentos administrados hasta una hora antes de la ingestión de BAREX UNIPEG, pueden no ser absorbidos y por lo tanto no manifestar sus efectos terapéuticos esperados.
- No se han demostrado interacciones del polietilenglicol con otras drogas.

**CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:**

La solución de polietilenglicol viene en polvo para mezclar con agua y tomar de forma oral.

Cada sobre contiene una dosis. **NO ingerir el contenido del sobre directamente.**

La dosis habitual es de 17 g de polvo (contenido de un sobre) por día, disuelta en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, (aproximadamente 240 mL), preferentemente por la mañana.

Habitualmente el efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 hs. posteriores a su administración pero puede tardar hasta 4 días para que el polietilenglicol 3350 produzca una evacuación intestinal. Debe ser usado durante 2 semanas o menos, de acuerdo a lo indicado por el médico.

La dosis se podrá aumentar o disminuir según la respuesta del paciente con el fin de regularizar el tránsito intestinal y lograr una deposición diaria promedio.

Si se produce diarrea se debe interrumpir la administración de este medicamento.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Cada sobre contiene una dosis.

Colocar la dosis de polvo prescrita en un vaso que contenga aproximadamente 240 mL (1 vaso) de agua, soda, jugo, café o té. Mezclar bien para disolver el polvo. Tomarlo de inmediato.

Es aconsejable tomar mucha agua.

Si usted olvido tomar una dosis, tómela tan pronto como pueda, Si está próximo a tomar la siguientes dosis, omita la dosis que le faltó y tome la próxima dosis cuando le corresponda. No tome dosis dobles o extras.

**PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO**

Generalmente el tratamiento es bien tolerado pero, como todos los medicamentos, puede ocasionar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los manifiesten.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, llame a su médico inmediatamente o busque tratamiento médico de emergencia:

- salpullido
- urticaria

- inflamación de los ojos, el rostro, la boca, los labios, la lengua, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas
- dificultad para respirar o tragar

En pacientes que reciben laxantes en base a polietilenglicol, se han reportado casos de colitis isquémica (reducción de la circulación en una parte del intestino grueso (colon) por un estrechamiento u obstrucción de los vasos sanguíneos (arterias), que puede causar dolor y posiblemente dañe el colon). Este producto debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en el caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, calambres en el vientre, sangrado rectal, sensación de necesidad de evacuar el vientre de manera urgente, diarrea o náuseas, deben ser evaluados inmediatamente.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (Efectos no deseados)**

Solicite atención médica de emergencia si usted tiene alguno de estos **síntomas de una reacción alérgica**: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

Deje de usar esta medicina y llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- diarrea severa o con sangre;
- sangrado rectal;
- sangre en las heces fecales; o
- dolor del estómago severo o que empeora.

Los efectos no deseados que puede producir este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo y son consecuencia de la expansión del contenido y el aumento de los movimientos del intestino.

#### **Efectos adversos más frecuentes:**

- náuseas
- sensación de plenitud.
- flatulencia (acumulación excesiva de gases en el aparato digestivo).
- mareos
- aumento del sudor

#### **Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados:**

- dolor de estómago, calambres
- hinchazón del abdomen
- vómitos
- irritación anal

Estas reacciones adversas son transitorias.

#### **Efectos adversos poco frecuentes:**

- dolor de cabeza
- micción menos frecuente
- ritmo cardiaco irregular
- convulsiones

Dosis altas pueden producir diarrea y una frecuencia excesiva de deposiciones.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

**Si aparece alguno de estos efectos u otros no mencionados en esta lista, comuníquese inmediatamente con su médico.**

#### **QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS**

La sobredosificación puede producir diarrea, sed, confusión y crisis convulsivas.

En este caso suspender la administración del medicamento y administrar agua libremente. La diarrea cede a las 24 a 48 hs posteriores y puede reiniciarse el tratamiento con una dosis menor. 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.

#### **CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:**

**Conservar a no más de 30° C, en lugar seco y fresco, en su envase original.**

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.

**Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance y la vista de los chicos.**

#### **CONTENIDO DEL ENVASE**

Envases conteniendo 7, 12, 24, 30 y 50 sobres con 17 g de polvo, para administración oral, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

**- 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.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.727.

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: 07/2018

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-74565015- DOMINGUEZ - inf pacientes - Certificado N53.727

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.21 16:33:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.21 16:33:29 -03:00