



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77953389- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-77953389- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TANESA / POLIETILENGLICOL 3350; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / 17 g; aprobadas por Certificado N° 57.093.

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 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TANESA / POLIETILENGLICOL 3350; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / 17 g; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-47751465-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.093 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-77953389- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.15 12:31:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.15 12:31:06 -03:00

Proyecto de prospecto
TANESA
POLIETILENGLICOL 3350
POLVO PARA RECONSTITUIR

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Formula cualicuantitativa:

TANESA

Cada envase contiene:

Polietilenglicol 3350 (PEG 3350).....17 grs.

Acción terapéutica

Laxante osmótico. Código ATC: A06AD

Indicaciones

Tanesa está destinado al tratamiento de la constipación ocasional.

Características farmacológicas / propiedades

Mecanismo de acción

El polietilenglicol 3350 es un agente osmótico destinado al tratamiento de la constipación, que actúa sin absorberse. Su acción se debe a la retención de agua con las heces, aumentando el volumen de las mismas. Esto incrementa el número de evacuaciones intestinales y ablanda las deposiciones.

Farmacocinética

La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable. El tiempo de acción es de 30-60 minutos. La excreción renal es despreciable (Menos de 0,1 %).

Posología

La dosis habitual es un sobre de 17 g por día, salvo otra indicación. Este producto deberá usarse durante 2 semanas o menos, o según indique el médico.



Preparación del producto

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, frío o caliente, con ayuda de una cuchara. Agitar por 10 segundos. El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24-96 horas.

Contraindicaciones

Tanesa está contraindicado en pacientes con íleo, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, apendicitis o síntomas de apendicitis, sangrado rectal, perforación intestinal y megacolon tóxico. No administrar este medicamento en caso de dolores abdominales, colopatías orgánicas inflamatorias, síndromes oclusivos o subocclusivos. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al polietilenglicol.

Advertencias

Los pacientes con síntomas que sugieren una obstrucción o perforación intestinal (náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal) deben ser evaluados previamente, antes de comenzar un tratamiento con este medicamento.

Es necesario tomar 6 a 8 vasos completos de agua o líquidos diarios para producir heces más flojas y para proteger al paciente de la deshidratación cuando se han perdido grandes volúmenes de agua con el pasaje de las heces.

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

Precauciones

Generales

Los pacientes que presentan constipación deben tener, a través de su historia clínica y examen físico, una evaluación para detectar sus condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas, y medicamentos que consumen.

Una evaluación diagnóstica debe incluir un examen estructural del colon.

Los pacientes deben ser instruidos sobre buenos hábitos alimenticios y de defecación, así como sobre dietas ricas en fibras y cambios en su estilo de vida, con una ingesta regular de fibra dietaria y líquidos, así como ejercicio físico, que conducen a hábitos intestinales más regulares.

Tanesa debe ser utilizado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa. Los pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso, los pacientes inconscientes y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración deberán ser observados durante la administración de Tanesa, especialmente si es administrado por vía de una sonda nasogástrica.

Administración en personas de edad

No hay evidencias para consideraciones especiales cuando se administra Polietilengli-col 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.

Embarazo

Categoría C. No se han realizado estudios sobre reproducción con PEG 3350 en animales. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar su capacidad reproductiva. Tanesa sólo debe administrarse a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia

No hay información acerca del uso de polietilenglicol 3350 durante la lactancia. Consultar con el médico en caso de amamantar.

Administración en pediatría

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. No deben administrarse laxantes en niños menores de 6 años a menos que hayan sido prescritos por su 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 o la aparición de efectos colaterales más severos.

Análisis clínicos

No se han demostrado efectos clínicamente significativos en resultados de análisis clínicos.

Interacciones medicamentosas

No se han reportado interacciones específicas con otros medicamentos. Sin embargo, los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la administración de Tanesa pueden sufrir modificaciones en su absorción. Puede disminuir la absorción de otros medicamentos, por lo que debe informarse al médico cuando se está utilizando este tratamiento. En caso de requerirse la administración simultánea de otros medicamentos, es aconsejable distanciarlos por lo menos dos horas de la administración de Tanesa.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad, la toxicidad genética y la toxicidad reproductiva del producto.

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.

Efectos adversos

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

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

Las altas dosis pueden producir diarreas o excesiva frecuencia de deposiciones, particularmente en pacientes ancianos.

Pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol ocasionalmente han desarrollado urticaria, posiblemente debido a una reacción alérgica.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación, la aparición de diarrea sería el efecto más esperado, pero puede producir sed, confusión y crisis convulsivas. Si la sobredosificación ocurre sin ingesta concomitante de líquidos, puede producirse deshidratación por la diarrea. Debe suspenderse su uso y administrar abundante agua.

La LD50 oral es mayor de 50 g/kg en ratón, rata y conejos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, 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 11 4658-7777 110800-333-0160

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentación

Envases conteniendo 17 g de polvo, en cajas por 14 y por 28 unidades.

Modo de conservación

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30° C, dentro de su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.093

Rossmore Pharma S.A.

www.rossmore.us

Av. Castaños 3222 - CABA

Tel: (011) 2152-0590

Director Técnico: Ariel A. Colasanti - Farmacéutico

Elaborado en: Fray Cayetano Rodríguez 3520 – Ciudadela – Provincia de Buenos Aires Argentina.



COLASANTI Ariel Alberto
CUIL 20240613604



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. TANESA EX-2020-77953389- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.28 11:15:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.28 11:15:20 -03:00