



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-95921350-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-95921350-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada MOTIONAL LAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg – 5 mg – 7,5 mg/1ml; aprobado por Certificado N° 58.988.

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.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOTIONAL LAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, PICOSULFATO DE SODIO 2,5 mg – 5 mg – 7,5 mg/1ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-20557905-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.988, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-95921350-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.05 17:41:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.03.05 17:41:04 -03:00

PROYECTO PROSPECTO
Información para el paciente

MOTIONAL LAX
PICOSULFATO DE SODIO

Cápsulas blandas - Vía oral
Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

En este Prospecto:

1. ¿Que contiene MOTIONAL LAX?
2. ¿Cuál es la función de MOTIONAL LAX?
3. ¿Para qué se usa MOTIONAL LAX?
4. ¿Qué personas no pueden recibir MOTIONAL LAX?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MOTIONAL LAX?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MOTIONAL LAX?
7. ¿Como se usa MOTIONAL LAX?
8. ¿Qué debo hacer ante una Sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?
9. ¿Tiene usted alguna consulta acerca de MOTIONAL LAX?
10. Presentaciones.
11. Modo de conservación.

1. ¿Qué contiene MOTIONAL LAX?

Principio activo: Picosulfato de sodio 2,5 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400 76,05 mg; Propilenglicol 1,8 mg; Polivinilpirrolidona 0,45 mg; Agua purificada 7,2 mg; Gelatina bovina 200-220 Bloom 26,5 mg; Metilparabeno 0,1 mg; Propilparabeno 0,02 mg; solución de Sorbitol 6,16 mg; agua purificada 3,08 mg; Glicerina Bidestilada 6,16 mg; Colorante azul brillante FD&C N°1 (CI 42090) 0,00429 mg.

Principio activo: Picosulfato de sodio 5 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400 152,1 mg; Propilenglicol 3,6 mg; Polivinilpirrolidona 0,9 mg; Agua purificada 14,4 mg; Gelatina bovina 200-220 Bloom 99,64 mg; Metilparabeno Sódico 0,376 mg; Propilparabeno Sódico 0,075 mg; solución de Sorbitol 23,200 mg; agua purificada 11,500 mg; Glicerina Bidestilada 23,20 mg; Colorante Azul Brillante FD&C N°1 (CI 42090) 0,016 mg.

SAVANT PHARM S.A.
Merisot Inermine
Apoderada

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTI
FARMACÉUTICO - M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

Principio activo: Picosulfato de sodio 7,5 mg

Excipientes: Sorbitol 70 Molar 64,37 g; Citrato de sodio dihidrato 0,15 g; Benzoato de sodio 0,2 g; Ácido cítrico monohidratado 0,14 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

2. ¿Cuál es la función de MOTIONAL LAX?

Laxante

3. ¿Para que se usa MOTIONAL LAX?

El principio activo de este medicamento, Picosulfato de sodio, pertenece a un grupo de medicamentos denominados laxantes estimulantes.

Se utiliza para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 12 años.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria debe consultar con su médico.”

4. ¿Qué personas no pueden recibir MOTIONAL LAX?

NO USE este medicamento si usted sabe que:

- Es alérgico al Picosulfato de sodio o alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.
- Íleo paralítico u obstrucción o estenosis del tracto intestinal o biliar;
- Afecciones abdominales febriles y/o dolorosas graves agudas (como apendicitis) asociadas con náuseas y vómitos;
- Estado severo de deshidratación;
- Náuseas o vómitos;
- Inflamación aguda del tracto gastrointestinal;
- Sangrado rectal de origen desconocido;
- Enfermedad de cálculos biliares;
- Insuficiencia hepática;
- No administrar a niños menores de 12 años

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MOTIONAL LAX?

- En personas ancianas, durante tratamientos prolongados, se pueden exacerbar estados de cansancio y/o debilidad o producir hipotensión ortostática y descoordinación psicomotriz.
- Como con todos los laxantes, no debe tomarse de forma continuada a diario o durante períodos prolongados sin investigar la causa del estreñimiento.
- El uso excesivo prolongado puede producir un desequilibrio de los electrolitos e hipopotasemia. -Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado Picosulfato de sodio.
- Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.
- Este medicamento por contener glicerina como excipiente, puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.
- Por contener Metilparabeno y propilparabeno como excipientes, en raras ocasiones pueden dar reacciones inmediatas de urticaria y broncoespasmo.

SAVANT PHARM S.A.
Mariano Invernino
Apoderado

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTI
FARMACÉUTICO - M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

- El uso simultáneo de diuréticos o adreno-corticoides puede aumentar el riesgo de desequilibrio de los electrolitos, si se toman dosis excesivas de MOTIONAL LAX.
- Un desequilibrio de los electrolitos puede dar lugar a una sensibilidad aumentada a los glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para el corazón).
- La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante de MOTIONAL LAX.
- Como ocurre con todos los medicamentos, MOTIONAL LAX sólo debe administrarse durante el embarazo y lactancia bajo recomendación médica.
- No se han realizado estudios sobre su efecto en la conducción y uso de maquinarias. Sin embargo, debe informarse a los pacientes que debido a la respuesta vasovagal (por ej. a los espasmos abdominales) pueden tener mareos y/o síncope. Si los pacientes experimentan espasmos abdominales deben evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.;
- Embarazo, lactancia y fertilidad: Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos.

6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MOTIONAL LAX?

Al igual que todos los medicamentos, el Picosulfato de sodio puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad (reacciones alérgicas)

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos

Frecuencia no conocida: síncope

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: diarrea

Frecuentes: cólicos, dolor abdominal, molestias abdominales

Poco frecuentes: vómitos, náuseas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas, angioedema (inflamación que se produce bajo la superficie de la piel), erupciones en la piel, hinchazón de la piel o de las mucosas (exantema) y picazón.

Los mareos y síncope que aparecen tras la administración de Picosulfato de sodio parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p.ej. a espasmos abdominales, defecación).

7. ¿Cómo se usa MOTIONAL LAX?

Dosis recomendada:

MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 MG:

SAVANT PHARM S.A.
 Mariastinencia
 Apoderada

SAVANT PHARM S.A.
 CRISTIAN DAL POGGETTI
 FARMACÉUTICO - M.P. 6121
 DIRECTOR TÉCNICO

Niños mayores de 12 años y Adultos: tomar 2 cápsulas (5 miligramos por día de Picosulfato de sodio) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente.

MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 5 MG:

Niños mayores de 12 años y Adultos: tomar 1 cápsula (5 miligramos por día de Picosulfato de sodio) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente.

MOTIONAL LAX GOTAS ORALES 7,5 MG/ ML:

Niños mayores de 15 años y Adultos: de 5 a 10 gotas (2,5 a 5 miligramos por día de Picosulfato de sodio), por la noche, antes de acostarse.

Niños de 12 a 15 años: de 3 a 6 gotas (de 1,5 a 3 miligramos por día de Picosulfato de sodio), por la noche, antes de acostarse.

(15 gotas corresponden a aproximadamente 1 mililitro, conteniendo 7,5 miligramos del componente activo Picosulfato de sodio).

MOTIONAL LAX puede mezclarse con cualquier tipo de alimento o bebida.

No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento. Las cápsulas blandas deben tragarse enteras, sin masticar y con un vaso de líquido.

Se recomienda comenzar con la dosis más baja. La dosis puede ajustarse hasta llegar a la dosis máxima recomendada para lograr deposiciones regulares.

No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada.

SI LOS SÍNTOMAS (Constipación) PERSISTEN POR MÁS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MÉDICO.

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tome más de la cantidad necesaria de MOTIONAL LAX?

En casos de sobredosificación o ingesta accidental pueden presentarse espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas y una pérdida de líquido clínicamente significativa, de potasio y otros electrolitos. Este medicamento como otros laxantes administrados en sobredosificación crónica producen diarrea crónica, dolores abdominales, hipopotasemia, hiperaldosteronismo secundario y cálculos renales. También se han descrito en asociación con el abuso crónico de laxantes lesión tubular renal, alcalosis metabólica y debilidad muscular secundaria, debido a la hipopotasemia.

A dosis mucho más elevadas que las recomendadas, se han descrito casos de isquemia (disminución del riego sanguíneo) en la mucosa del colon.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez

Teléfono: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex casa cuna)

Teléfono: (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas

Teléfono: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones

Teléfono: 0800-333-0160

SAVANT PHARM S.A.
María del Inés
Apoderada

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTI
FARMACÉUTICO - M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

9. ¿Tiene usted alguna consulta acerca de MOTIONAL LAX?

Laboratorio SAVANT PHARM S.A., TEL.: 0810-444-32267.

10. Presentaciones de MOTIONAL LAX:

MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 MG:

Estuche conteniendo 1 blíster con 10 cápsulas blandas.

Estuche conteniendo 2 blíster con 10 cápsulas blandas cada uno.

MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 5 MG:

Estuche conteniendo 1 blíster con 10 cápsulas blandas.

Estuche conteniendo 2 blíster con 10 cápsulas blandas cada uno.

MOTIONAL LAX GOTAS ORALES 7,5 MG/ ML:

Estuche conteniendo 1 frasco gotero con 15 ml.

11. Modo de conservación de MOTIONAL LAX:

MOTIONAL LAX CÁPSULAS BLANDAS 2,5 Y 5 MG: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 30°C.

MOTIONAL LAX GOTAS ORALES 7,5 MG/ ML: Conservar en su envase original, en lugar seco, al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 y 30°C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase .

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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 al 0800-333-1234.

SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204, Córdoba (Código postal: X2432XAB)

Director Técnico: Farm. Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

E.M.A.M.S. Certificado N° 58.988

Elaborado en Argentina

SAVANT PHARM S.A.
Mariano Insani
Apoderado

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO - M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-95921350- SAVANT - Prospectos - Certificado N58.988

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 14:56:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 14:56:46 -03:00