



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-39785826-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-39785826-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo, prospecto e información para el paciente con su nuevo envase primario y nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada SINASTAL ONE / POLIETILENGLICOL – SODIO SULFATO ANHIDRO – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – ASCORBATO DE SODIO – ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 100 g – SODIO SULFATO ANHIDRO 9 g – CLORURO DE SODIO 2 g – CLORURO DE POTASIO 1 g – ASCORBATO DE SODIO 48,11 g – ACIDO ASCORBICO 7,54 g; aprobado por Certificado N° 59.495.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta.

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 LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINASTAL ONE / POLIETILENGLICOL – SODIO SULFATO ANHIDRO – CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – ASCORBATO DE SODIO – ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 100 g – SODIO SULFATO ANHIDRO 9 g – CLORURO DE SODIO 2 g – CLORURO DE POTASIO 1 g – ASCORBATO DE SODIO 48,11 g – ACIDO ASCORBICO 7,54 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario dosis 1: IF-2024-26528415-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario dosis 2ª: IF-2024-26528081-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario dosis 2B: IF-2024-26528780-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario dosis 2A: IF-2024-26547737-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-26518414-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-26518719-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario alternativo como se detalla a continuación: Folia tetralaminar compuesta por papel de bióxido, polietileno, aluminio y copolímero, lado externo color blanco y lado interno color plateado + 1 botella dosificadora de PEAD color azul, graduada en 250 ml, 500 ml y 1000 ml, con visor transparente, como accesorio para la preparación.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ROSSMORE PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 3 sobres para un tratamiento + botella dosificadora de PEAD color azul, graduada en 250 ml, 500 ml y 1000 ml, con visor transparente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.495, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-39785826-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.25 10:24:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.25 10:25:08 -03:00



SINASTAL ONE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Página 1 de 2

Proyecto de Rótulo envase primario

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

SOBRE DOSIS 1

Fórmula cuali-cuantitativa

1° 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 potasio.....	1,00 g
Sucralosa.....	0,79 g
Ácido cítrico anhidro.....	1,59 g
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 No: 59495

Rossmore Pharma

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



SINASTAL ONE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Página 2 de 2

José Cubas 3351 C.A.B.A

Tel: 4477 Tel. 011-5275-3093 // www.rossmore.us // info@rossmore.us

Elaborado en: Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires. Argentina

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



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-2023-39785826- ROSSMORE - Rotulo primario dosis 1 - Certificado N59.495

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:22:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:22:03 -03:00



SINASTAL ONE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Página 1 de 2

Proyecto de Rótulo envase primario

SOBRE DOSIS 2-A

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

SOBRE DOSIS 2-A

Fórmula cuali-cuantitativa

2° Dosis sobre A contiene:

Polietilenglicol 3350 (PEG 3350).....	40,00 g
Cloruro de sodio.....	3,20 g
Cloruro potasio.....	1,20 g
Aspartamo.....	0,88 g
Esencia sabor multifruta.....	0,98 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 No: 59495

Rossmore Pharma S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



SINASTAL ONE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Página 2 de 2

José Cubas 3351 C.A.B.A

Tel: 4477 Tel. 011-5275-3093 // www.rossmore.us // info@rossmore.us

Elaborado en: Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires. Argentina

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



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-2023-39785826- ROSSMORE - Rotulo primario dosis 2A - Certificado N59.495

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:21:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:21:44 -03:00



SINASTAL ONE

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Página 1 de 1

Proyecto de Rótulo envase primario

SOBRE DOSIS 2-B

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

SOBRE DOSIS 2-B

Fórmula cuali-cuantitativa

2° 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

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 No: 59495

Rossmore Pharma S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico

José Cubas 3351 C.A.B.A

Tel: 4477 Tel. 011-5275-3093 // www.rossmore.us // info@rossmore.us

Elaborado en: Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires. Argentina

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



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-2023-39785826- ROSSMORE - Rotulo primario dosis 2B - Certificado N59.495.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:22:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:22:26 -03:00



SINASTAL ONE

PROYECTO DE PROSPECTO

Página 1 de 10

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

1° 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

2° Dosis para preparar 500 ml de solución oral, integrada por dos sobres,

contiene en:

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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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 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.

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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.

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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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

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.

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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 anomalías 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 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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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 benzodiazepinas.

- **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).

- **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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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.

- **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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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.

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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

y los riñones, como los diuréticos.

- **Trastornos del Sistema Nervioso**

Cefalea, somnolencia, pérdida de conciencia, convulsiones asociadas con anomalías electrolíticas (p. Ej., Hiponatremia, hipocalcemia, 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 + botella dosificadora

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
RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



SINASTAL ONE

PROYECTO DE PROSPECTO

Página 10 de 10

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 No: 59.495

Rossmore Pharma S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico José Cubas 3351 C.A.B.A

Tel: 4477 Tel. 011-5275-3093 // www.rossmore.us // info@rossmore.us

**Elaborado en: Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires.
Argentina**

Fecha de última revisión:

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



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-2023-39785826- ROSSMORE - Prospectos - Certificado N59.495

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:11:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:11:04 -03:00



SINASTAL ONE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Página 1 de 2

Proyecto de Rótulo 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

SOBRE DOSIS 2-A

Fórmula cuali-cuantitativa

1° 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 potasio.....	1,00 g
Sucralosa.....	0,79 g
Esencia sabor multifruta.....	0,98 g

2° 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

2° Dosis Sobre B contiene:

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



SINASTAL ONE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Página 2 de 2

Ascorbato de sodio..... 48,11 g

Ácido ascórbico.....7,54 g

Presentación

Envase conteniendo 3 sobres para un tratamiento+ botella dosificadora (*)

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 No: 59.495

Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351, C.A.B.A

Director Técnico: Esteban P. Fuentes Farmacéutico

**Elaborado en: Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires.
Argentina**

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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



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-2023-39785826- ROSSMORE - Rotulo secundario dosis 2A - Certificado N59.495

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:44:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:44:36 -03:00



SINASTAL ONE

PROYECTO DE PROSPECTO

Página 1 de 10

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

1° 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

2° Dosis para preparar 500 ml de solución oral, integrada por dos sobres,

contiene en:

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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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 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.

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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.

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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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

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.

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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 anomalías 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 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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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 benzodiazepinas.

- **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).

- **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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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.

- **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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

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.

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

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM

y los riñones, como los diuréticos.

- **Trastornos del Sistema Nervioso**

Cefalea, somnolencia, pérdida de conciencia, convulsiones asociadas con anomalías electrolíticas (p. Ej., Hiponatremia, hipocalcemia, 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 + botella dosificadora

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
RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



SINASTAL ONE

PROYECTO DE PROSPECTO

Página 10 de 10

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 No: 59.495

Rossmore Pharma S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico José Cubas 3351 C.A.B.A

Tel: 4477 Tel. 011-5275-3093 // www.rossmore.us // info@rossmore.us

**Elaborado en: Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia de Buenos Aires.
Argentina**

Fecha de última revisión:

RE-2024-21108075-APN-DTD#JGM



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-2023-39785826- ROSSMORE - Prospectos - Certificado N59.495

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:11:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.13 12:11:04 -03:00