



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-137241943-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-137241943-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS, PICOSULFATO DE SODIO 750 mg/100 ml; aprobada por Certificado N° 18.978.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS, PICOSULFATO DE SODIO 750 mg/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-18125364-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.978, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-137241943-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.26 16:54:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.26 16:54:38 -03:00

DULCOLAX®
PICOSULFATO DE SODIO
Gotas
VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

Que contiene Dulcolax®?

Cada 100 mililitros de solución contienen:

Picosulfato de sodio..... 750 miligramos.

Los componentes inactivos son benzoato de sodio, sorbitol, ácido cítrico dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua desmineralizada.

Acción:

Laxante

¿Para qué se usa Dulcolax®?

DULCOLAX® esta indicado para el tratamiento de la constipación ocasional, una vez que se ha intentado con modificaciones de la dieta y el estilo de vida y estas medidas no han dado resultado.

¿Qué personas no pueden recibir Dulcolax®?

No pueden tomar este medicamento quienes sean alérgicos a alguno de los componentes activos o inactivos y niños menores de 12 años.

No tome este medicamento y consulte a su médico si:

- Presenta síntomas tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal intenso y/o fiebre, que puedan indicar la presencia de apendicitis u otros problemas abdominales.
- Sufre de alguna enfermedad inflamatoria aguda intestinal, oclusión intestinal (íleo), perforación gastrointestinal, dolor abdominal intenso o no diagnosticado.
- Deshidratación grave, si observa sangre en heces
- Si observa cambios repentinos en los hábitos intestinales (frecuencia y consistencia de las heces) que persisten más de 2 semanas.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Igual que con todos los laxantes, DULCOLAX® no debe tomarse por períodos prolongados sin investigarse la causa del estreñimiento.

Si se usa mas de lo debido puede ocasionar una disminución del potasio y otras sales.

No tomar mas cantidad o con mayor frecuencia que la recomendada.

El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adicional al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de fibra en la dieta y ejercicio físico).

No han sido realizados estudios sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

Cuando se administra a personas de edad avanzada durante períodos prolongados, puede empeorar estados de cansancio y/o debilidad o producir una disminución de la tensión arterial y falta de coordinación de movimientos.

Los laxantes estimulantes, incluido DULCOLAX®, no ayudan a perder peso.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si usted esta tomando medicamentos para el corazón (antiarrítmicos), diuréticos (medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina), corticoides, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. **El tratamiento conjunto de medicamentos laxantes y digitalicos o corticoides, podría llevar a un desequilibrio de los minerales corporales que podría dar lugar**

a potenciar el efecto de los mismos. Puede ocurrir que al ingerir este medicamento sienta sensación de vértigos o mareos o síncope que posiblemente estén relacionados a la fuerza que se realiza al momento de la defecación, como así también malestares abdominales, náuseas y vómitos.

Existen algunos casos de alergias y reacciones en la piel (angioedema -hinchazón debajo de la piel-, erupción por el medicamento, exantema -erupción que aparece de forma aguda en la piel-, picazón). Si luego de tomar este medicamento padece algunas de las reacciones mencionadas, consulte a su médico inmediatamente.

Existe evidencia científica que establece que este medicamento no pasa a leche materna, con lo cual es apto para el consumo durante la lactancia.

De todas maneras, si usted está embarazada o amamantando a su bebé, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante de Dulcolax Gotas.

¿Cómo se usa Dulcolax®?

15 gotas son aproximadamente 1 mililitro, conteniendo 7,5 miligramos del componente activo. Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar 10 a 20 gotas (5 a 10 miligramos por día) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente.

DULCOLAX® puede mezclarse con cualquier tipo de alimento o bebida.

No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento.

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 SINTOMAS (Constipación) PERSISTEN POR MAS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

En Uruguay: **Si toma más Dulcolax del que debe**, podrían aparecer espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas, pérdidas de líquido, potasio y otros electrolitos. A dosis mucho más elevadas que las recomendadas, se han descrito casos de isquemia (disminución del riego sanguíneo) en la mucosa del colon. Como todos los laxantes, el uso continuado de altas dosis de laxantes puede producir diarrea crónica, dolores abdominales, disminución de potasio en sangre, hiperaldoesteronismo (producción excesiva de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal) secundario y cálculos renales (piedras en el riñón). Se han descrito también lesiones en el túbulo renal, alcalosis metabólica (aumento de la cantidad de bicarbonato en sangre) y debilidad muscular debida a la disminución del potasio sanguíneo.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar el medicamento.

Ante una eventualidad concurrir al hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas-Facultad de Medicina, Tel. 1722.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax®?

Opella Healthcare Argentina S.A.U. 4732 - 5000

ANMAT Responde 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.

PRESENTACION:

Envases con 10, 15 y 20 mililitros.

Para Paraguay, envases con 15 y 20 mililitros

Para Uruguay: envase con 15 mililitros

No todas las presentaciones se encuentran comercializadas en todos los países.

Elaborado por:

Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli, 103/C;50066 Reggello (FI); Italia.

Argentina

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires. Tel: 54 11 4732-5000, Argentina.

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 18978

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

Paraguay

Representante exclusivo en Paraguay: sanofi – aventis Paraguay S.A.

Edificio SkyPark. Aviadores del Chaco N° 2581, Torre 2, Piso 13. Asunción- Paraguay

Venta Autorizada por la D.N.V.S.

Reg. San. N°: 15446-03-EF.

D. Técnico Q.F. Jefferson L. Garbín Reg. Prof. N°: 4.372

Venta Libre en Farmacia.

En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

Uruguay

Representante e importador

Murry S.A. (Scienza Uruguay). Av. Luis Alberto de Herrera 1248, WTC, Torre 2, piso 19, Montevideo, Uruguay.

Dirección Técnica: Adriana Nabón.

Tel: 19889000.

Reg. M.S.P. N° 26640.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Venta libre en condiciones reglamentarios. Siga correctamente el modo de uso y no desapareciendo los síntomas consulte con su médico. Vía de administración oral.

EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA – EMERGENCIAS MÉDICAS, GRAL. SANTOS Y TEODORO MONGELÓS, TEL 220-418.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

REFERENCIAS:

Sodium Picosulfate CCDS V1 LRC 06July2023

ÚLTIMA REVISIÓN:

04/09/2023



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-2023-137241943 PROSP VL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 08:17:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 08:17:03 -03:00