



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 7594

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008647-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de proyectos de prospectos para el producto DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PICOSULFATO DE SODIO 2.5mg, autorizado por el Certificado N° 18978.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 Y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

FR
7716



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº **7594**

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Prospectos de fojas 53-61 desglosándose las fs. 53-55; para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PICOSULFATO DE SODIO 2.5mg propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18978 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008647-14-7

DISPOSICION Nº **7594**

Js

2

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

766
1



Boehringer
Ingelheim

7594



PROYECTO DE PROSPECTO

**DULCOLAX®
PICOSULFATO DE SODIO**

Cápsulas blandas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Dulcolax® Perlas?:

Cada cápsula blanda contiene:

Picosulfato de sodio..... 2,5 miligramos.

Los componentes inactivos son propilenglicol, macrogol 400, gelatina, glicerol, agua desmineralizada.

Acción:

Laxante.

¿Para qué se usa Dulcolax® Perlas?

DULCOLAX® Perlas 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® Perlas?

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

Si padece alguna enfermedad en el intestino (como por ej. obstrucción intestinal, enfermedad inflamatoria del intestino -por ej. Crohn, colitis ulcerosa, etc-), dolor abdominal fuerte o agudo con fiebre, náuseas o vómitos, no tome este medicamento y consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Igual que con todos los laxantes, DULCOLAX® Perlas 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.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si usted está tomando medicamentos para el corazón (por ejemplo: antiarrítmicos), diuréticos o corticoides, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Puede ocurrir que al ingerir este medicamento experimente una sensación de vértigos o mareos que posiblemente estén relacionados a la fuerza que se realiza al momento de la defecación, como así también malestares abdominales, náuseas y vómitos.

MLG
f

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apócrada
M.N. 14025
CCDS 0094-08



Boehringer
Ingelheim



7594

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.

Las personas con intolerancia a la fructosa y/o galactosa no deben tomar este medicamento. 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 recibe algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Cómo se usa Dulcolax® Perlas?

Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar de 2 a 4 cápsulas (5 a 10 miligramos por día) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente. Las capsulas blandas deben tragarse enteras, sin masticar y con un vaso de liquido. 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.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax® Perlas?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.
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 25 grados centígrados.

PRESENTACION:

Envases: Frascos con 24, 30 y 50 cápsulas blandas.

Elaborado en Vía Nettunense Km 20+100, 04011 Aprilia (Latina). Italia:

Empacado por Ginsana S.A – Bioggio, Suiza.

Bajo licencia de.

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

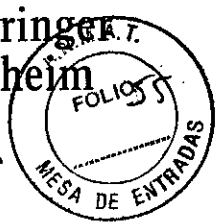
FLG

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Abogada
M.N. 14026

CCDS 0094-08



Boehringer
Ingelheim



7594

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.978.

Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

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

MLG
P

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y Apoyada
M.N. 14025

CCDS 0094-08