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

DISPOSICIÓN N° 7260

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020908-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Prospectos para el producto DULCOLAX / BISACODILO ; forma farmacéutica y concentración: Grageas Gastrorresistentes, BISACODILO 5 mg; autorizado por el Certificado N° 18.978.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 7260

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorizase los proyectos de prospectos de fojas 55 a 60, desglosándose las fojas 55 a 56; para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / BISACODILO; forma farmacéutica y concentración: Grageas Gastrorresistentes, BISACODILO 5mg; propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.978 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 1-0047-0000-020908-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7260

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Boehringer Ingelheim

FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

7260

PROYECTO DE PROSPECTO

DULCOLAX®
BISACODILO
Grageas gastrorresistentes

VENTA LIBRE **INDUSTRIA BRASILEÑA**

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Que contiene Dulcolax®?
Cada gragea gastrorresistente contiene:
Bisacodilo..... 5 miligramos.
Los componentes inactivos son lactosa, almidón de maíz, glicerol, sacarosa, estearato magnésico, talco, acacia, dióxido de titanio, Eudragit L y S, aceite de ricino, macrogol, óxido amarillo de hierro, cera blanca, cera carnauba y Laca.

Acción:
Laxante

¿Para qué se usa Dulcolax®?
Dulcolax® Grageas está 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.
Si padece dolor abdominal fuerte o agudo, 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®** no debe tomarse por períodos prolongados sin investigarse la causa del estreñimiento.
Si se usa más de lo debido puede ocasionar una disminución del potasio y otras sales.
No tomar más 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 se han realizado estudios sobre la habilidad de conducir y utilizar máquinas.

¿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.
Existen algunos casos de alergias y reacciones en la piel. 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 cientifica 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® Grageas?

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

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

CCDS 0074-07

MLG

Dosis: *Adultos y niños mayores de 12 años*: 1-2 grageas (5-10 miligramos.) por día, por vía oral. Se recomienda comenzar con la dosis más baja (1 gragea). La dosis puede ajustarse hasta llegar a la dosis máxima recomendada (2 grageas) para lograr una evacuación regular. No debe excederse la dosis diaria máxima.

Instrucciones de uso:
Las grageas deben tomarse por la noche para que se produzca la evacuación a la mañana siguiente, sin masticar y con abundante líquido (aproximadamente un vaso).
Las grageas **no deben** ingerirse junto con productos para la acidez estomacal, como leche o antiácidos.

"SI LOS SINTOMAS (Constipación) / MALESTAR O DOLENCIA 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®?
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 30 grados centígrados.

PRESENTACION:
Envases con 4, 10, 20 (Dispenser), 50 (Dispenser), 100 (Dispenser), y 200 (uso hospitalario) grageas.

Bajo licencia de:
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania

Fabricado por:
Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltd. Rod. Regis Bittencourt (BR116), Km 286 - Itapecerica da Serra - SP - Brasil. Industria Brasileña.

Argentina
Importado por:
BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Juana Azurduy 1534, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.978
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

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

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

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.