



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-24247398-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-24247398-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 SAU solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / BISACODILO, Forma Farmacéutica y Concentración GRAGEAS GASTRORRESISTENTES / BISACODILO 5 mg; aprobada por Certificado N° 18.978.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA SAU propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / BISACODILO, Forma Farmacéutica y Concentración GRAGEAS GASTRORRESISTENTES / BISACODILO 5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-80569023-APN-DERM#ANMAT.

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

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

EX-2022-24247398-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.14 14:53:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.14 14:53:43 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

DULCOLAX BISACODILO

Grageas gastrorresistentes

VENTA LIBRE

INDUSTRIA FRANCESA

¿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.

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.
- Si usted padece de alguna enfermedad inflamatoria aguda intestinal, oclusión intestinal (íleo), perforación gastrointestinal, dolor abdominal intenso o no diagnosticado.
- Deshidratación grave.
- Si observa cambios repentinos en los hábitos intestinales (frecuencia y consistencia de las heces) que persisten más de 2 semanas.
- Personas con intolerancia a la fructosa, galactosa o glucosa.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DULCOLAX Grageas. El uso de laxantes sólo debe tener lugar a corto plazo sin aclaraciones médicas.

En caso de estreñimiento crónico, debe consultar a su médico para obtener consejo antes de tomarlo.

El aumento de la pérdida de líquido puede provocar deshidratación. Esto puede tener efectos adversos para la salud en ciertas circunstancias (por ejemplo, en pacientes con insuficiencia renal o en personas de edad avanzada). En tales casos, el uso de DULCOLAX Grageas debe interrumpirse y continuar sólo bajo supervisión médica.

Los laxantes (laxantes estimulantes), incluidas las grageas DULCOLAX, no contribuyen a la pérdida de peso.



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

Algunos pacientes han informado de sangre en las heces, que generalmente se describieron como débiles y se detuvieron por sí mismos.

En pacientes que tomaron DULCOLAX Grageas, se han notificado mareos o episodios breves de inconsciencia (síncope). Según los informes de casos pertinentes, estos son probablemente síncope, que se relacionan tanto al proceso laxante en sí, como a las reacciones de presión o circulatorias debidas por el dolor abdominal.

Niños

No utilice DULCOLAX Grageas en niños menores de 12 años.

En niños, DULCOLAX Grageas solo debe utilizarse siguiendo instrucciones médicas.

Embarazo y lactancia materna

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, si sospecha que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Embarazo

Desde la introducción de DULCOLAX en 1952, no se han notificado efectos indeseables o dañinos durante el embarazo. No se han realizado estudios de uso durante el embarazo.

Por lo tanto, como todos los medicamentos, DULCOLAX Grageas solo debe utilizarse durante el embarazo después de consultar con su médico.

Lactancia

Se ha demostrado que el principio activo no pasa a la leche materna. Por lo tanto, las grageas DULCOLAX se pueden utilizar durante la lactancia.

Conducción y capacidad de usar máquinas

No se han realizado estudios sobre el impacto en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Tenga en cuenta que pueden producirse efectos secundarios que, en teoría, podrían afectar a la conducción de vehículos y al uso de máquinas.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si usted está 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 digitálicos o corticoides, podría llevar a un desequilibrio de los minerales corporales que podría dar lugar a potenciar el efecto de los mismos.

Posibles efectos adversos

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.

¿Cómo se usa Dulcolax Grageas?

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.



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

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 OEMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO”.

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA 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.

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 0800-333-1234

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

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

En Paraguay concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas – Centro Nacional de Toxicología – Tel 220-418- Gral. Santos y Teodoro Mongelos.

En Uruguay concurrir al hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas- Facultad de Medicina, Tel. 1722.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax?

sanofi-aventis Argentina S.A. - Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)

ANMAT responde: 0800-333-1234.

Modo de conservación:

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

PRESENTACION:

Envases con 10 y 20 grageas.

Fabricado por:

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100, Reims, Francia.

Argentina:

Importado por:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 18.978

Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN AL PACIENTE

Paraguay:

Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi - aventis Paraguay S.A.

Avda. Costanera y Calle 3. Parque Industrial Barrail Asunción - Paraguay.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. Reg. San. N° 11338-04-EF

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

Venta libre en farmacias.

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

Uruguay:

Representante e importador en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay)

Av. Luis Alberto de Herrera 1248, WTC, Torre 2, piso 19, Montevideo, Uruguay.

Dirección Técnica: Adriana Nabón. Tel: 19889000

M.S.P. N° 16.925

Venta Libre en Condiciones Reglamentarias. Vía de administración oral. Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico.

Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).

REFERENCIA

Sanofi CCDS V1 – LRC 23-Abril-2020

PIL Alemania. BfArM Dulcolax® Dragées 5 mg magensaftresistente Tabletten. Sanofi aventis Deutsch.

Revisión 06/2018.

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

FECHA DE REVISIÓN

Mayo 2022



CIRRINCIONE Javier Leonardo
CUIL 20203560568

CCDS V1_Dulcolax_PIP_sav002/marzo 2022- Aprobado por Disposición N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-24247398 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 11:42:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 11:42:17 -03:00