



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

DISPOSICIÓN Nº **1650**

BUENOS AIRES, **09** ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012795-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1650

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 1650

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CITROMAG y nombre/s genérico/s BISACODILO, CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CÍTRICO - CITRATO DE POTASIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se



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

DISPOSICIÓN N° 1650

autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012795-08-6

DISPOSICIÓN N°:

1650

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1 6 5 0**

Nombre comercial: CITROMAG.

Nombre/s genérico/s: BISACODILO, CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CÍTRICO -  
CITRATO DE POTASIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SOBRES MONODOSIS Y COMPRIMIDOS - VIRGILIO 844/56,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y - SUPOSITORIOS - AV. VELEZ  
SARFIELD 5853 MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: CITROMAG.

Clasificación ATC: A06A.

Indicación/es autorizada/s : Para preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos  
y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

1 6 5 0

Concentración/es: 5 MG de BISACODILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISACODILO 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.82 MG, LACTOSA 51.5 MG, TALCO 1.12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.76 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 41 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.16 MG, CITRATO DE TRIETILO 0.71 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 3 MG, POLIMETACRILATO TIPO A 7.14 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA (RED 40) 0.04 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 1 KIT Y 50 KIT UH.

Contenido por unidad de venta: 4 COMP.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: CITROMAG.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

1650

Clasificación ATC: A06A.

Indicación/es autorizada/s: Para preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

Concentración/es: 11.75 G de CARBONATO DE MAGNESIO, 1.14 G de CITRATO DE POTASIO, 24.63 G de ACIDO CITRICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE MAGNESIO 11.75 G, CITRATO DE POTASIO 1.14 G, ACIDO CITRICO 24.63 G. Excipientes: SACARINA SODICA 55 MG, POLIETILENGLICOL 360 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO/ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: 1 KIT Y 50 KIT UH

Contenido por unidad de venta: 1 SOBRE CON 37,94 G PARA PREPARAR SOLUCIÓN ORAL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL.

Nombre Comercial: CITROMAG .

Clasificación ATC: A06A.

Indicación/es autorizada/s: Para usar como parte del régimen para preparación del colon para estudios radiológicos, endoscópicos, cirugía de colon, recto o bien preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

Concentración/es: 10 MG de BISACODILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISACODILO 10 MG. Excipientes: TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS SATURADOS 1.7 CSP/GR.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: RECTAL.

Envase/s Primario/s: FOLIA DE AL/ALU.

Presentación: 1 KIT Y 50 KIT UH.

Contenido por unidad de venta: 1 SUPOSITORIO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

11 6 5 0

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.7.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1650**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9650



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CITROMAG**

**CITRATO DE MAGNESIO - BISACODILO**

**Poivo para reconstituir para solución oral – Comprimidos – Supositorio**

**Kit para la preparación de pacientes para estudios radiológicos,  
exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto.**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**CONTENIDO:**

Cada kit de preparación contiene:

- 1 sobre monodosis conteniendo Carbonato de magnesio, Acido cítrico y Citrato de potasio para reconstituir, para solución oral (Contenido neto: 37.9 g de polvo para reconstituir, equivalentes a 18.0 g de citrato de magnesio).
- 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ x 5 mg.
- 1 supositorio de BISACODILO DOMINGUEZ x 10 mg

**FÓRMULAS:**

1.- Cada sobre monodosis contiene:

**Principio activo:** Carbonato de magnesio 11.75 g; Acido cítrico 24.63 g;

**Citrato de potasio 1.14 g**

**Excipientes:** Polietilenglicol 0.36 g , Sacarina sódica 55 mg.

Cuando se disuelve en agua según se indica en Modo de Preparación da una solución que contiene 18.0 g de citrato de magnesio.

**Polvo para reconstituir para solución oral**

2.- **Bisacodilo Dominguez 4 comprimidos.**

Cada comprimido entérico contiene:

**Principio activo:** Bisacodilo 5 mg.

**Excipientes:** Lactosa 51,5 mg; Celulosa microcristalina 41 mg; Croscarmellosa

sódica 3 mg; Estearato de magnesio 0,82 mg; Polimetacrilato tipo A 7,14 mg;

Polietilenglicol 6000 0,16 mg; Dióxido de titanio 0,76 mg; Talco 1,12 mg;

Trietilcitrato 0,71 mg; Laca aluminica Rojo Allura (Red 40) 0,04 mg.

3.- **Bisacodilo Dominguez 1 supositorio.**

Cada supositorio contiene:

**Principio activo:** Bisacodilo 10 mg.

**Excipientes:** Triglicéridos de ácidos grasos saturados c.s.p. 1.7 g.

**ACCION TERAPEUTICA**

**Purgante. Kit para limpieza intestinal.**

  
BANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.553.954



### INDICACIONES

Preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

### ACCION FARMACOLOGICA

El citrato de magnesio atrae y retiene agua en el intestino, ablandando las heces e induciendo urgencia de defecar.

Primariamente produce un efecto osmótico en el intestino delgado reteniendo agua en el lumen intestinal. La acumulación de líquido produce distensión lo que promueve un aumento del peristaltismo y la evacuación intestinal. Cuando se usan laxantes salinos, la acumulación de la liberación de colecistoquinina de la mucosa intestinal, puede aumentar el efecto laxante.

El bisacodilo es un laxante estimulante de contacto. Se desconoce el mecanismo de acción preciso. Se cree que aumenta el peristaltismo por un efecto directo sobre la musculatura lisa intestinal por estimulación del plexo nervioso intramural.

### FARMACOCINETICA

#### Bisacodilo

**Absorción:** Es mínima tanto por vía oral como rectal. (menor del 5%).

**Inicio de la acción:** Comienza a las 6 a 8 horas después de una dosis oral y 15 a 60 minutos después de su administración rectal.

**Metabolismo:** Hepático.

**Eliminación:** Renal.

#### Citrato

**Absorción:** 15 – 30%, por vía oral.

**Eliminación:** Renal.

### POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

*Preparación para estudios a realizar dentro de 24 hs.*

#### *Día previo al estudio*

**Nota:** Para esta preparación se requiere una alta ingesta de líquidos. Beba por lo menos un vaso lleno de agua ( 250 mL) en cada uno de los periodos especificados. No utilice leches ni cremas.

8.00 hs (Desayuno): Ingiera cualquier caldo claro, jugos de frutas colados, sin pulpa, gelatinas saborizadas que no sean rojas y sin agregados adicionales, bebidas gaseosas, café negro o té sólo (Ver información para el paciente).

12.00 hs (Almuerzo): Ingiera cualquier caldo claro, jugos de frutas colados, sin pulpa, gelatinas saborizadas que no sean rojas y sin agregados adicionales, bebidas gaseosas, café negro o té sólo (Ver información para el paciente).

13.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

14.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

15.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

16.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

17.00 hs: Ingiera cualquier caldo claro, jugos de frutas colados, sin pulpa, gelatinas saborizadas que no sean rojas y sin agregados adicionales, bebidas gaseosas, café negro o té sólo (Ver información para el paciente).

  
 SANDRA C. RIMONDO  
 Farmacéutica - Directora Técnica  
 M.N. N° 12.780 - C.I. 12.585.854



17.30 hs: Lentamente agregue aproximadamente la mitad del contenido del sobre a un vaso de agua fría (250 mL) contenida en un vaso grande o jarrito de por lo menos 400 mL de volumen. Agite suavemente. Una vez que para la efervescencia, agregue lentamente al vaso, el resto del contenido del sobre. Agite suavemente. Espere a que termine la efervescencia y beba todo el contenido del vaso.

Este producto generalmente produce movimientos intestinales entre los 30 minutos y las 6 horas posteriores.

18.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

19.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

19.30 hs: Tome los 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ. Trague los comprimidos enteros con 1 vaso lleno de agua. No los mastique ni los disuelva. Tome los 4 comprimidos a menos que su médico le indique lo contrario.

Los comprimidos de bisacodilo generalmente produce movimientos intestinales en las 6 a 12 horas posteriores.

20.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

21.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

No coma nada después de las 21 hs.

#### ***Día del estudio***

- No desayune. No coma ni beba nada.

- Como mínimo 2 horas antes de salir para realizar el estudio, colóquese el supositorio de BISACODILO DOMINGUEZ, de la siguiente manera: Retire el envoltorio de papel aluminio del supositorio. Recuéstese de costado. Introduzca el supositorio bien arriba, en el recto, empujándolo suavemente contra la pared intestinal. Espere 15 minutos antes de evacuar, aún si tiene necesidad urgente de hacerlo.

- Habitualmente la evacuación intestinal se produce en los 15 a 60 minutos posteriores.

Nota: Si el supositorio está blando, colóquelo en la heladera de 1 a 2 minutos.

Si siguió las instrucciones cuidadosamente, su sistema estará limpio y listo para el examen.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No administrar en pacientes con dolor abdominal de causa desconocida (abdomen agudo), náuseas, vómitos, síndromes oclusivos o subocclusivos (obstrucción intestinal), colostomía e ileostomía, íleo, retención gástrica, perforación intestinal, colopatías inflamatorias, hemorragia rectal y megacolon tóxico. Deshidratación. Insuficiencia renal severa. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Niños menores de 12 años. Apendicitis aguda u otros cuadros abdominales agudos. Hemorragias gastrointestinales. Enfermedades inflamatorias del intestino. Deshidratación grave y pérdida importante de potasio.

Bisacodilo supositorios está contraindicado en fisura anal, proctitis ulcerativa con daño en la mucosa.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMUNDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
V.N. N° 12.720 - C.I. 12.720



### **ADVERTENCIAS**

No se aconseja su uso en embarazo y lactancia sin prescripción médica. La administración a niños debe hacerse por indicación médica; la administración de laxantes estimulantes debe ser excepcional por la posible interferencia con el mecanismo de evacuación.

En caso de diarrea, dolores abdominales, náuseas o vómitos, debe suspenderse la administración de este producto.

En caso de insuficiencia renal, este producto sólo debe ser usado si está indicado y supervisado por un médico. Los pacientes con insuficiencia renal severa no deberían recibir magnesio debido a la toxicidad por acumulación. Los pacientes con un clearance de creatinina menor de 25 mL/minuto requieren el monitoreo de los niveles séricos de magnesio.

Usar con precaución en pacientes digitalizados porque puede alterar la conducción cardíaca llevando a bloqueo cardíaco, en pacientes que reciben litio, bloqueantes neuromusculares o depresoras del sistema nervioso central.

La administración de laxantes estimulantes debe ser excepcional por la posible interferencia con el mecanismo de evacuación.

La aparición de hemorragia rectal o la incapacidad para producir el movimiento intestinal posterior al uso de un laxante, puede indicar una condición más seria. En este caso debe interrumpirse el uso del producto.

La administración de este medicamento con el estómago vacío produce resultados más rápidos.

Se han informado mareos y síncope en pacientes que toman bisacodilo, probablemente como respuesta vasovagal al dolor abdominal relacionado con la constipación.

Los productos que contienen bisacodilo pueden producir malestar, languidez y calambres. Los comprimidos de bisacodilo deben tragarse enteros por lo tanto no deben prescribirse a pacientes que no pueden tragar sin chupar, a menos que se lo indique el médico.

No tome los comprimidos de bisacodilo hasta después de una hora de haber tomado un antiácido, leche o productos lácteos.

Se aconseja tomar cantidades grandes de líquidos claros. Bebiendo cantidades grandes de líquidos claros se reemplazan los líquidos perdidos para prevenir una deshidratación y se ayuda a asegurar que el intestino estará bien limpio para la realización de los estudios posteriores.

Consultar con el médico si padece sangrado rectal o no se producen movimientos intestinales después del uso de un laxante porque puede indicar la existencia de una condición seria.

No chupar ni masticar los comprimidos de bisacodilo ni administrarlos a niños menores de 12 años, ni a personas que no pueden tragarlos sin masticarlos, a menos que esté indicado por un médico que conozca la situación.

No administrar este medicamento hasta por lo menos 1 hora después de haber tomado un antiácido o leche.

### **PRECAUCIONES**

**Generales:** No es recomendable el uso de supositorios en caso de hemorroides.

INCORPORADO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RIMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.242.964



**Embarazo:** No hay informes de efectos indeseables o perjudiciales durante el embarazo o para el feto, atribuibles al uso de bisacodilo. No obstante, no deben utilizarse medicamentos durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, a menos que la relación riesgo beneficio lo justifique.

Las preparaciones que contienen sodio pueden promover retención de sodio con el edema resultante. No se han realizado estudios de reproducción. Usar con precaución en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** Se desconoce si el bisacodilo pasa a la leche materna por lo que se desaconseja la lactancia durante el tratamiento.

**Pediatría:** El uso de comprimidos de bisacodilo no se recomienda para niños pequeños porque los pacientes de este grupo etario pueden tener dificultades para tragar los comprimidos sin masticarlos. Si la cubierta entérica se destruye al masticarlos o chuparlos, se puede producir irritación gástrica.

No deben administrarse laxantes a niños menores de 12 años a menos que hayan sido prescritos por un médico. Habitualmente los niños no son capaces de describir sus síntomas de manera precisa por lo que el uso de laxantes debe estar precedido por un diagnóstico adecuado evitando así las complicaciones debidas a una condición pre-existente (por ej., apendicitis) o la aparición de efectos colaterales más severos.

En niños los laxantes deben administrarse exclusivamente bajo control médico.

**Geriatría:** No hay evidencias para consideraciones especiales cuando se administra este producto a pacientes ancianos.

**Interacciones medicamentosas:** Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingestión de un laxante o purgante, pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal debido a la peristalsis rápida y la diarrea acuosa y, por lo tanto, no ser absorbidos.

El uso crónico o la sobredosificación de laxantes pueden reducir las concentraciones séricas de potasio promoviendo una pérdida excesiva del mismo a partir del tracto gastrointestinal; puede interferir con los efectos de retención de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio.

Debe evitarse la administración concurrente de anticoagulantes orales, glucósidos digitálicos y fenotiazinas con laxantes que contienen magnesio porque demostraron una efectividad reducida. Tampoco se recomienda el uso concurrente de ciprofloxacina y tetraciclinas porque puede reducir su absorción, disminuyendo las concentraciones del antibiótico en sangre y orina.

No se debe ingerir leche ni antiácidos como el bicarbonato de sodio al mismo tiempo que los comprimidos de bisacodilo porque la cubierta resistente al jugo gástrico y al jugo del intestino delgado, se disuelve más rápidamente. Si es necesario administrar un antiácido, hacerlo media hora después del bisacodilo.

Separar por lo menos 2 hs la ingesta de los comprimidos de bisacodilo y de antiácidos o leche.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son malestar abdominal, calambres y languidez. Puede producir diarrea y flatulencia. Hipotensión.

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.964

1 6 5 7



Hipermagnesemia. Ocasionalmente se producen cólicos abdominales, flatulencia, vómitos e irritación anal.

### **SOBREDOSIFICACION**

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.

### **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

#### **IMPORTANTE**

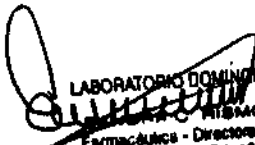
- Lea estas instrucciones y los rótulos por lo menos 48 hs antes del examen.
- Este kit lo ayudará a la preparación para un examen importante que requiere la limpieza del intestino. Es muy importante que usted siga cada uno de los pasos que se indican y complete todas las instrucciones. De lo contrario, posiblemente usted tenga que repetir el estudio.
- No chupe ni mastique los comprimidos; tráguelos con un vaso de agua.
- No tome este producto hasta después de transcurrida por lo menos 1 hora de la toma de leche o antiácidos.
- Espacie 2 horas la toma de laxantes con respecto a la de otros medicamentos.
- No use laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, a menos que se lo indique el médico.
- No use este kit para niños menores de 12 años.
- Interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico en caso de sangrado rectal.
- Si después de la administración de la dosis máxima no evacua, consulte a su médico.
- Pregunte a su médico antes de usar algún laxante si usted tiene náuseas, vómitos o dolor abdominal, si ha tenido algún cambio en sus hábitos intestinales que se prolonguen por más de dos semanas o si ha utilizado algún laxante durante más de una semana.
- Pregunte a su médico antes de utilizar este producto si usted tiene una dieta restringida en sodio o tiene una enfermedad renal.

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RIMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.790 - C.I. 12.585.964

1 8 5 0



- Informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos, si alguna enfermedad o ha presentado alergia a algún medicamento.
- Informe a su médico si está embarazada o amamantando.
- No exceda las dosis recomendadas a menos que lo indique el médico. Dosis excesivas pueden producir efectos colaterales serios.
- Es muy importante que beba grandes cantidades de líquidos claros para evitar la deshidratación. Además, beber grandes cantidades de líquidos claros también ayuda a asegurar que el intestino estará limpio para la realización del estudio.
- Líquidos claros incluye: jugos de fruta exprimidos sin pulpa (manzana, uva blanca, limonada), agua, caldos claros y té o café (sin leche ni cremas) También puede ingerir las siguientes bebidas siempre y cuando no sean de color rojo o púrpura: Gatorade®, bebidas dulces gasificadas y no gasificadas.
- Comidas livianas incluye: sopas claras (sin grasa) pequeñas porciones de pollo o pavo sin piel, pescado, pan blanco (sin manteca), y algunos de los líquidos claros recomendados anteriormente.  
No coma vegetales, frutas, nueces, grasas, manteca, leche, queso, carne de vaca, carne de cerdo, cordero o granos de cereales enteros.  
Ante cualquier duda consulte a su médico.
- Este kit lo ayudará en la preparación para la realización del procedimiento que le indicaron, limpiando su tracto intestinal inferior. Es muy importante que siga y complete todas las indicaciones cuidadosamente. Tome solamente los medicamentos, alimentos y líquidos que se le indican, en las cantidades especificadas y a los horarios que se indican, a menos que su médico le haya indicado otra cosa. Siguiendo exactamente estas instrucciones, obtendrá los mejores resultados y evitará tener que repetir el procedimiento. Tenga en cuenta que las respuestas individuales a los laxantes varían.
- No use este producto a menos que se lo indique un médico.
- No use este producto si tiene una enfermedad renal, a menos que se lo indique el médico.
- No use laxantes cuando tenga dolor abdominal, náuseas o vómitos, a menos que esté indicado por un médico.
- Vierta el contenido de un sobre en un vaso lleno (250 mL) de agua. Mezcle bien el polvo para disolverlo completamente. Beba la solución y tómela exactamente como se le indicó. No tome este medicamento con mayor frecuencia que la que le indicaron.

  
LABORATORIO DOMINQUEZ S.A.  
FARMACÉUTICA - DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 12.790 - C.I. 12.668.954



1650



- Tome siempre este medicamento con mucha cantidad de agua.
- No inhale el polvo de este medicamento porque puede producirle reacciones alérgicas.
- Si usted toma regularmente otros medicamentos, informe a su médico lo que está tomando, incluyendo medicamentos no recetados, vitaminas, suplementos nutricionales o fitoterápicos.
- Dígale también a su médico si usted consume habitualmente bebidas con cafeína o alcohol, si usted fuma o consume drogas ilegales. Todo esto puede afectar la forma en que actúa este medicamento.
- Dígale a su médico si usted tiene o alguna vez ha tenido obstrucción intestinal o síntomas de obstrucción intestinal (malestar estomacal, vómitos y dolor de estómago o distensión abdominal). Avísele a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o está amamantando.

#### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 1 sobre monodosis de citrato de magnesio con 37.9 g de polvo para reconstituir, 4 comprimidos de Bisacodilo Dominguez y 1 supositorio de Bisacodilo Dominguez.

Envase conteniendo 50 Kits para uso exclusivo de hospitales.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, a no más de 30° C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Av. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.L. 12.645.954

1 6 5 0



## PROYECTO DE RÓTULOS DEL SOBRE DE CITRATO

Especialidad Medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Contenido: Sobre con 37.9 g de polvo  
para reconstituir para solución oral.

Fecha de vencimiento:

### **CITROMAG** **CITRATO DE MAGNESIO**

**Polvo para reconstituir para solución oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### **FORMULA**

Cada sobre monodosis contiene:

Carbonato de magnesio 11.75 g; Acido cítrico 24.63 g; Citrato de potasio 1.14 g  
Excipientes: Polietilenglicol 0.36 g, Sacarina sódica 55 mg.

Cuando se disuelve en agua según se indica en Modo de Preparación da una  
solución que contiene 18.0 g de citrato de magnesio.

**Polvo para reconstituir, para solución oral**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto interno.

El contenido del sobre debe disolverse en un vaso lleno de agua fría.

N° de partida y serie de fabricación: .....

**CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, a no más de 30°C.**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Laboratorio Dominguez S.A.

Av. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y Fraccionamiento: Virgilio 840. Capital.

Buenos Aires

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RIMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.984



**PROYECTO DE RÓTULOS del KIT**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°:

Contenido: 1 sobre con 37.9 g de polvo para reconstituir para solución oral, 4 comprimidos y 1 supositorio. Fecha de vencimiento:

**CITROMAG**  
**CITRATO DE MAGNESIO - BISACODILO**

**Polvo para reconstituir para solución oral - Comprimidos - Supositorio**

**Kit para la preparación de pacientes para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto.**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**CONTENIDO:**

Cada kit de preparación contiene:

- 1 sobre monodosis conteniendo Carbonato de magnesio, Acido cítrico y Citrato de potasio para reconstituir para solución oral (Contenido neto: 37.9 g de polvo para reconstituir equivalentes a 18.0 g de citrato de magnesio).
- 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ x 5 mg.
- 1 supositorio de BISACODILO DOMINGUEZ x 10 mg

**FORMULAS**

1.- Cada sobre monodosis contiene: Principio activo: Carbonato de magnesio 11.75 g; Acido cítrico 24.63 g; Citrato de potasio 1.14 g .

Excipientes: Polietilenglicol 0.36 g , Sacarina sódica 55 mg.

Cuando se disuelve en agua según se indica en Modo de Preparación da una solución que contiene 18.0 g de citrato de magnesio.

**Polvo para reconstituir para solución oral**

2.- BISACODILO DOMINGUEZ: Cada comprimido entérico contiene: Principio activo: Bisacodilo 5 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Polimetacrilato tipo A, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Trietilcitrato, Red 40 laca aluminica.

3.- BISACODILO DOMINGUEZ: Cada supositorio contiene: Principio activo: Bisacodilo 10 mg. Excipientes: Triglicéridos de ácidos grasos saturados.

**POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto interno.  
N° de partida y serie de fabricación: .....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RIMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.H. 12.345.93



**CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, a no más de 30°C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Laboratorio Dominguez S.A.

Av. La Plata 2552

Buenos Aires

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y Fraccionamiento: *Sobres monodosis*: Virgilio 840. CABA.

*Bisacodilo Dominguez comprimidos*: Virgilio 840. CABA. *Bisacodilo Dominguez supositorios*: Av. Velez Sarsfield 5855, Munro, Provincia de Buenos Aires

  
**SANDRA C. RIMONDO**  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.566.954



## PROYECTO DE RÓTULOS

Especialidad Medicinal  
autorizada por el  
Ministerio de Salud  
Certificado N°:

Contenido: 50 Kits para prepa-  
ración colónica.

Fecha de vencimiento:

### CITRATO DE MAGNESIO - BISACODILO

Polvo para reconstituir para solución oral - Comprimidos - Supositorios

Kit para la preparación de pacientes para estudios radiológicos,  
exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### CONTENIDO:

Cada kit de preparación contiene:

- 1 sobre monodosis conteniendo Carbonato de magnesio, Acido cítrico y Citrato de potasio para solución oral (Contenido neto: 37.9 g de polvo para reconstituir para solución oral, equivalentes a 18.0 g de citrato de magnesio).
- 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ x 5 mg.
- 1 supositorio de BISACODILO DOMINGUEZ x 10 mg

#### FORMULA

1.- Cada sobre monodosis contiene: Principio activo: Carbonato de magnesio 11.75 g; Acido cítrico 24.63 g; Citrato de potasio 1.14 g .

Excipientes: Polietilenglicol 0.36 g , Sacarina sódica 55 mg.

Cuando se disuelve en agua según se indica en Modo de Preparación da una solución que contiene 18.0 g de citrato de magnesio.

Polvo para reconstituir para solución oral

2.- BISACODILO DOMINGUEZ: Cada comprimido entérico contiene: Principio activo: Bisacodilo 5 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio, Polimetacrilato tipo A, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Trietilcitrato, Red 40 laca aluminica.

3.- BISACODILO DOMINGUEZ: Cada supositorio contiene: Principio activo: Bisacodilo 10 mg. Excipientes: Triglicéridos de ácidos grasos saturados.

#### USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION: Ver prospecto interno.  
N° de partida y serie de fabricación: .....

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RIMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.964

1650



**CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO, a no más de 30°C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Laboratorio Dominguez S.A.

Av. La Plata 2552

Buenos Aires

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y Fraccionamiento: *Sobres monodosis*: Virgilio 840. CABA.

*Bisacodilo Dominguez comprimidos*: Virgilio 840. CABA. *Bisacodilo Dominguez supositorios*: Av. Velez Sarsfield 5855, Munro, Provincia de Buenos Aires

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.989.864



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012795-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1650**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CITROMAG.

Nombre/s genérico/s: BISACODILO, CITRATO DE MAGNESIO - ACIDO CÍTRICO - CITRATO DE POTASIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SOBRES MONODOSIS Y COMPRIMIDOS - VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y - SUPOSITORIOS - AV. VELEZ SANSFIELD 5853 MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO CON CUBIERTA ENTERICA.

Nombre Comercial: CITROMAG.

Clasificación ATC: A06A.

Indicación/es autorizada/s : Para preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

Concentración/es: 5 MG de BISACODILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISACODILO 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.82 MG, LACTOSA 51.5 MG, TALCO 1.12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.76 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 41 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.16 MG, CITRATO DE TRIETILO 0.71 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 3 MG, POLIMETACRILATO TIPO A 7.14 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA (RED 40) 0.04 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 1 KIT Y 50 KIT UH.

Contenido por unidad de venta: 4 COMP.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: CITROMAG.

Clasificación ATC: A06A.

Indicación/es autorizada/s: Para preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

Concentración/es: 11.75 G de CARBONATO DE MAGNESIO, 1.14 G de CITRATO DE POTASIO, 24.63 G de ACIDO CITRICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica-ó porcentual:

Genérico/s: CARBONATO DE MAGNESIO 11.75 G, CITRATO DE POTASIO 1.14 G, ACIDO CITRICO 24.63 G. Excipientes: SACARINA SODICA 55 MG, POLIETILENGLICOL 360 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO/ALUMINIO/ PAPEL BIOXIDO

Presentación: 1 KIT Y 50 KIT UH

Contenido por unidad de venta: 1 SOBRE CON 37,94 G PARA PREPARAR SOLUCIÓN

ORAL.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL.

Nombre Comercial: CITROMAG .

Clasificación ATC: A06A.

Indicación/es autorizada/s: Para usar como parte del régimen para preparación del colon para estudios radiológicos, endoscópicos, cirugía de colon, recto o bien preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

Concentración/es: 10 MG de BISACODILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual : Genérico/s: BISACODILO 10 MG. Excipientes: TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS SATURADOS 1.7 CSP/GR.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: RECTAL.

Envase/s Primario/s: FOLIA DE AL/ALU.

Presentación: 1 KIT Y 50 KIT UH.

Contenido por unidad de venta: 1 SUPOSITORIO.



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. el Certificado N° 55497.

en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 09 ABR 2010.

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7650

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.