



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-33918119-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-33918119-APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de nueva presentación de venta, nuevo nombre comercial y sus correspondientes rótulos y prospectos, para la Especialidad Medicinal denominada LUMENCOL / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR / POLIETILENGLICOL 3350 240 g, Certificado N° 57.375.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta; y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97; y Circular N° 4/13.

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal POLVO PARA RECONSTITUIR / POLIETILENGLICOL 3350, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: 1, 2 y 4 envases que contienen cada uno 70 g de polvo para reconstituir, además de la ya autorizada.

ARTICULO 2°. - Autorízanse los nuevos nombres comerciales para las nuevas presentaciones mencionadas que en lo sucesivo se denominarán LUMENCOL 1F, LUMENCOL 2F, LUMENCOL 4F, respectivamente.

ARTÍCULO 3°. - Autorízanse para la Especialidad Medicinal antes mencionada, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-15613639-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-15613969-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-15614203-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-15614387-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-15614607-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-15614872-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-15615046-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-15615375-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.375, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-33918119-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LUMENCOL 4F

POLIETILENGLICOL 3350

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Polvo para preparar 1 litro de solución para administración oral.

Fórmula: Cada envase contiene 70 g de polvo para reconstituir: polietilenglicol 3350 60 g.
Excipientes C.S

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).
Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorio Austral S.A.
Olascoaga 951. Neuquén.

Dirección Técnica: Farmacéutica Ma. Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.
Alternativamente en Virgilio 844/856, Capital Federal

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-33918119 ROT PRIM 4f

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 16:29:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 16:29:13 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LUMENCOL 2F

POLIETILENGLICOL 3350

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Polvo para preparar 1 litro de solución para administración oral.

Fórmula: Cada envase contiene 70 g de polvo para reconstituir: polietilenglicol 3350 60 g.
Excipientes C.S

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).
Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorio Austral S.A.
Olascoaga 951. Neuquén.

Dirección Técnica: Farmacéutica Ma. Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.
Alternativamente en Virgilio 844/856, Capital Federal

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-33918119 ROT PRIM 2f

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 16:28:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 16:28:47 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LUMENCOL 1F

POLIETILENGLICOL 3350

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Polvo para preparar 1 litro de solución para administración oral

Fórmula: Cada envase contiene 70 g de polvo para reconstituir: polietilenglicol 3350 60 g.
Excipientes C.S

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).
Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

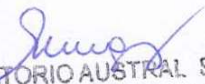
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorio Austral S.A.
Olascoaga 951. Neuquén.

Dirección Técnica: Farmacéutica Ma. Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.
Alternativamente en Virgilio 844/856, Capital Federal

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-33918119 ROT PRIM 1f

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 16:28:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 16:28:08 -03:00

Información para el paciente

LUMENCOL 1 F
LUMENCOL 2 F
LUMENCOL 4 F

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **LUMENCOL** y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **LUMENCOL**?
3. Como tomar **LUMENCOL**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **LUMENCOL**.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es LUMENCOLy para que se utiliza?

LUMENCOL es un laxante osmótico.

LUMENCOL 1 F Esta indicado en el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido de agua y un aumento del ejercicio físico diario.


LUMENCOL 2 F está indicado para preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal, acompañado de otro laxante en comprimidos según indicación médica.

LUMENCOL 4 F está indicado en la preparación del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LUMENCOL?

No tome LUMENCOL:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene úlcera gástrica o intestinal
- Si tiene retención gástrica
- Si tiene una enfermedad intestinal crónica, íleo o megacolon
- Si presenta una obstrucción intestinal.
- Si tiene una perforación intestinal.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LUMENCOL.

- Debe vigilarse la administración de Lumecol especialmente cuando se realice mediante sonda nasogástrica, para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con reflejo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.
- Si se presenta dolor abdominal. En tal caso, la administración se realizará más lentamente o, incluso, se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.
- Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de Lumecol.
- Cuando se administre Lumecol en pacientes con colitis severa o proctitis debiéndose emplearse con precaución.
- Si padece un dolor abdominal o una hemorragia rectal repentinos al tomar Lumecol para la preparación intestinal, póngase en contacto con su médico o acuda a un médico de inmediato.
- Se desaconseja la utilización de laxantes por un tiempo prolongado.
- Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en pacientes tratados con Polietilenglicol-Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol-Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.

Toma de Lumencol con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La medicación administrada durante la utilización de Lumencol podría eliminarse por el tracto gastrointestinal y no absorberse.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Lumencol durante el embarazo y la lactancia.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita LUMENCOL por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Lumencol contiene sodio y potasio

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en sodio y potasio deben informarlo a su médico.

Si toma más Lumencol del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – (011)4962-6666 /2247
Hospital A. Posadas – (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó tomar Lumencol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

3. Como tomar LUMENCOL

LUMENCOL 1F

- *Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:*

Adultos: tomar la solución reconstituida de Lumencol 1F, preferentemente a la mañana, según indicación médica.

El efecto terapéutico puede manifestarse entre las 24 y 48 horas posteriores a su administración.

La dosis se podrá aumentar o disminuir según la respuesta del paciente con el fin de regularizar el tránsito intestinal.

Modo de preparación: colocar los 70 g de polvo contenidos en el envase de Lumencol 1 F en un recipiente de capacidad 1 litro y reconstituir con agua potable y agitación hasta disolución total.

LUMENCOL 2F

- *Para preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal, asociado a un laxante en comprimidos indicado por el médico.*

Modo de preparación: Colocar el polvo contenido en el envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad. Agregar agua. Mezclar o agitar bien durante no menos de 2 minutos hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto.

Preparar el segundo envase de igual manera. Obteniéndose de esta manera 2 litros de solución.

Al mediodía, tome los comprimidos asociados prescritos por su médico con agua, no los chupe ni los mastique.

El primer movimiento intestinal se producirá en aproximadamente 1 a 6 horas después de tomar los comprimidos.

Espere a que se produzca el primer movimiento intestinal o hasta un máximo de 6 horas.

Entonces beba los 2 litros de solución que preparó a razón de 1 vaso cada 10 minutos. En total aproximadamente 8 vasos.

Beba los 2 litros de solución. Es preferible beber cada porción rápidamente, a beber pequeñas cantidades continuamente.

Aproximadamente 1 hora después de haber ingerido la solución, se producirá un movimiento intestinal acuoso.

LUMENCOL 4F

- *Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:*

LUMENCOL 4F puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación, para completar la evacuación intestinal. Luego de la administración de LUMENCOL 4F no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros.

La dosis oral recomendada es 1 litro por hora. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara. Habitualmente el lavado se completa luego de la ingestión de 3-4 litros.

La administración de LUMENCOL 4F por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1,2 a 1,8 litros /hora).

En pediatría se recomienda administrar por vía oral o por goteo nasogástrico continuo, 25 a 40 mL/kg/hora, hasta que las deposiciones sean claras y sin materia sólida.

Modo de preparación: Colocar el polvo contenido en el envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad. Agregar agua. Mezclar o agitar bien durante no menos de 2 minutos hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto.

Preparar el segundo, el tercer y el cuarto envase de igual manera. Obteniéndose de esta manera 4 litros de solución.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituida en la heladera.

Usar dentro de las 48 horas.

4. Posibles Efectos Adversos

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos e irritación anal. Estas reacciones adversas son


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación de LUMENCOL

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).
Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

FORMULA: Cada envase contiene: polietilenglicol 3350 60 g; cloruro de sodio 1,46 g; cloruro de potasio 745 mg; bicarbonato de sodio 1,68 g; sulfato de sodio anhidro 5,68 g; esencia de ananá 483 mg.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

Presentaciones:

LUMENCOL 1F: 1 envase de 70 g de polvo para reconstituir a 1 litro de solución.

LUMENCOL 2F: 2 envases conteniendo cada uno 70 g de polvo para ser reconstituido cada uno de ellos a 1 litro de solución, obteniéndose 2 litros de solución en total.

LUMENCOL 4F: 4 envases conteniendo cada uno 70 g de polvo para ser reconstituido cada uno de ellos a 1 litro de solución, obteniéndose 4 litros de solución en total.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

"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 088-333-1234"

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

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951
Neuquén - Argentina

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.
Alternativamente en Virgilio 844/856, Capital Federal.

Fecha última revisión...../.../.....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-33918119 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 16:31:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 16:31:24 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LUMENCOL 1 F

LUMENCOL 2 F

LUMENCOL 4 F

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA: Cada envase contiene: polietilenglicol 3350 60 g; cloruro de sodio 1,46 g; cloruro de potasio 745 mg; bicarbonato de sodio 1,68 g; sulfato de sodio anhidro 5,68 g; esencia de ananá 483 mg.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

ACCION TERAPEUTICA: laxante osmótico.
Código ATC: A06AD65

INDICACIONES:

LUMENCOL 1 F Esta indicado en el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido de agua y un aumento del ejercicio físico diario.

LUMENCOL 2 F está indicado para preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal, acompañado de otro laxante en comprimidos según indicación médica.

LUMENCOL 4 F está indicado en la preparación del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

ACCION FARMACOLOGICA:

Propiedades Farmacodinámicas:

La solución preparada induce a una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de cuatro horas.

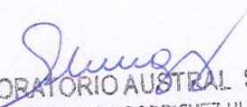
El lavado del intestino se logra por una sobrecarga líquida con la solución de polietilenglicol y electrolitos osmóticamente balanceada que induce deposiciones líquidas en un período de tiempo corto. La concentración de electrolitos en la solución hace que no se produzca absorción ni secreción de iones; por lo tanto, no se producen cambios significativos en el balance de agua ni de electrolitos.

Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: la absorción a través del tracto gastrointestinal es despreciable.

Tiempo de acción: 30-60 minutos

Eliminación: excreción renal despreciable (<0.1 %)


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Fárm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

POSOLOGÍA:

LUMENCOL 1F

- Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:

Adultos: tomar la solución reconstituida de Lumencol 1F, preferentemente a la mañana, según indicación médica.

El efecto terapéutico puede manifestarse entre las 24 y 48 horas posteriores a su administración.

La dosis se podrá aumentar o disminuir según la respuesta del paciente con el fin de regularizar el tránsito intestinal.

Modo de preparación: colocar los 70 g de polvo contenidos en el envase de Lumencol 1 F en un recipiente de capacidad 1 litro y reconstituir con agua potable y agitación hasta disolución total.

LUMENCOL 2F

- Para preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal, asociado a un laxante en comprimidos indicado por el médico.

Modo de preparación: Colocar el polvo contenido en el envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad. Agregar agua potable. Mezclar o agitar bien durante no menos de 2 minutos hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto.

Preparar el segundo envase de igual manera. Obteniéndose de esta manera 2 litros de solución.

Al mediodía, tome los comprimidos asociados prescritos por su médico con agua, no los chupe ni los mastique.

El primer movimiento intestinal se producirá en aproximadamente 1 a 6 horas después de tomar los comprimidos.

Espere a que se produzca el primer movimiento intestinal o hasta un máximo de 6 horas.

Entonces beba los 2 litros de solución que preparó a razón de 1 vaso cada 10 minutos. En total aproximadamente 8 vasos.

Beba los 2 litros de solución. Es preferible beber cada porción rápidamente, a beber pequeñas cantidades continuamente.

Aproximadamente 1 hora después de haber ingerido la solución, se producirá un movimiento intestinal acuoso.

LUMENCOL 4F

- Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:

LUMENCOL 4F puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación, para completar la evacuación intestinal. Luego de la administración de LUMENCOL 4F no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros.

La dosis oral recomendada es 1 litro por hora. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara. Habitualmente el lavado se completa luego de la ingestión de 3-4 litros.

La administración de LUMENCOL 4F por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1,2 a 1,8 litros /hora).

En pediatría se recomienda administrar por vía oral o por goteo nasogástrico continuo, 25 a 40 mL/kg/hora, hasta que las deposiciones sean claras y sin materia sólida.

Modo de preparación: Colocar el polvo contenido en el envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad. Agregar agua potable. Mezclar o agitar bien durante no menos de 2 minutos hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto.

Preparar el segundo, el tercer y el cuarto envase de igual manera. Obteniéndose de esta manera 4 litros de solución.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituida en la heladera.

Usar dentro de las 48 horas.

CONTRAINDICACIONES: este medicamento está contraindicado en casos de:

- Obstrucción y perforación gastrointestinal,
- Retención gástrica
- Enfermedad intestinal inflamatoria crónica

- Magacolon
- Íleo
- Úlcera gástrica
- Úlcera intestinal
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

LUMENCOL debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa. Los pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso, los pacientes inconscientes y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración, deberán ser observados durante la administración de LUMENCOL, especialmente si se administra por sonda nasogástrica.

Si se sospecha obstrucción gastrointestinal o perforación, íleo paralítico, colitis tóxica o megacolon tóxico, deben realizarse estudios apropiados para eliminar estas condiciones antes de la administración de LUMENCOL.

Se desaconseja la utilización de laxantes por un tiempo prolongado.

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en pacientes tratados con Polietilenglicol-Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol-Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.

Embarazo: Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de polietilenglicol durante el embarazo.

Lactancia: Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de polietilenglicol durante el embarazo.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

Interacciones medicamentosas: los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingesta de LUMENCOL pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal, por lo tanto, no ser absorbidas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas mas frecuentes son nauseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos e irritación anal. Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION: aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – (011)4962-6666 /2247
Hospital A. Posadas – (011) 4654-6648 / 4658-7777


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

PRESENTACIONES:

LUMENCOL 1F: 1 envase de 70 g de polvo para reconstituir a 1 litro de solución.

LUMENCOL 2F: 2 envases conteniendo cada uno 70 g de polvo para ser reconstituido cada uno de ellos a 1 litro de solución, obteniéndose 2 litros de solución en total.

LUMENCOL 4F: 4 envases conteniendo cada uno 70 g de polvo para ser reconstituido cada uno de ellos a 1 litro de solución, obteniéndose 4 litros de solución en total.

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).

Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

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

Laboratorio Austral S.A.
Olascoaga 951. Neuquén

Dirección Técnica: Farmacéutica Ma Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Guaqueguay, Provincia de Entre Ríos.
Alternativamente en Virgilio 844/856, Capital Federal

Fecha última revisión .../.../.....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FARMACIA MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-33918119 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 16:30:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 16:30:52 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

LUMENCOL 4F

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA: Cada envase contiene 70 g de polvo para reconstituir: polietilenglicol 3350 60 g; cloruro de sodio 1,46 g; cloruro de potasio 0,745 g; bicarbonato de sodio 1,68 g; sulfato de sodio anhidro 5,68 g; esencia de ananá 0,4825 g.

Quando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato de sodio; 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

ACCION TERAPEUTICA: laxante osmótico.
Código ATC: A06AD65

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: Estuche conteniendo 4 envases de 70 g de polvo para reconstituir 1 litro de solución oral cada uno. Obteniéndose 4 litros de solución en total.

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).

**Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas.
Desechar la solución sobrante.**

“Mantener fuera del alcance de los niños”


Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio Austral S.A.
Olascoaga 951. Neuquén

Dirección Técnica: Farmacéutica Ma. Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.
Alternativamente en Virgilio 844/856, Capital Federal


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
DR. MA. LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-33918119 ROT SEC 4f

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 16:30:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 16:30:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

LUMENCOL 2F

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA: Cada envase contiene 70 g de polvo para reconstituir: polietilenglicol 3350 60 g; cloruro de sodio 1,46 g; cloruro de potasio 0,745 g; bicarbonato de sodio 1,68 g; sulfato de sodio anhidro 5,68 g; esencia de ananá 0,4825 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato de sodio; 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

ACCION TERAPEUTICA: laxante osmótico.
Código ATC: A06AD65

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: Estuche conteniendo 2 envases de 70 g de polvo para reconstituir 1 litro de solución oral cada uno. Obteniéndose 2 litros de solución en total.

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).

**Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas.
Desechar la solución sobrante.**

"Mantener fuera del alcance de los niños"


Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio Austral S.A.
Olascoaga 951. Neuquén

Dirección Técnica: Farmacéutica Ma. Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.
Alternativamente en Virgilio 844/856, Capital Federal


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-33918119 ROT SEC 2f

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 16:29:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 16:29:59 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

LUMENCOL 1F

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA: Cada envase contiene 70 g de polvo para reconstituir: polietilenglicol 3350 60 g; cloruro de sodio 1,46 g; cloruro de potasio 0,745 g; bicarbonato de sodio 1,68 g; sulfato de sodio anhidro 5,68 g; esencia de ananá 0,4825 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral final contiene: 125 mEq/l de sodio; 10 mEq/l de potasio; 20 mEq/l de bicarbonato de sodio; 80 mEq/l de sulfato; 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

ACCION TERAPEUTICA: laxante osmótico.
Código ATC: A06AD65

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: Estuche conteniendo 1 envase de 70 g de polvo para reconstituir 1 litro de solución oral. Obteniéndose 1 litros de solución en total.

**Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).
Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas.
Desechar la solución sobrante.**

"Mantener fuera del alcance de los niños"


Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio Austral S.A.
Olascoaga 951. Neuquén

Dirección Técnica: Farmacéutica Ma. Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.
Alternativamente en Virgilio 844/856, Capital Federal


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-33918119 ROT SEC 1f

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 16:29:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 16:29:36 -03:00