



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6720**

BUENOS AIRES,

19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005598-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO 48% - FOSFATO DISODICO 18%, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml - FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 55.884.

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°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

ESV
FB
LV
↓



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6720

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 135 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO 48% - FOSFATO DISODICO 18%, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml - FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 55.884 y Disposición N° 7033/10, propiedad de la firma ROSSMORE PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 102, 113 y 124, para los rótulos, de fojas 103 a 106, 114 a 117 y 125 a 128, para los prospectos y de fojas 107 a 112, 118 a 123 y 129 a 134, para la información para el paciente.

ESV
R.
W



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6720**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7033/10 los rótulos autorizados por la foja 102, los prospectos autorizados por las fojas 103 a 106 y la información para el paciente autorizada por las fojas 107 a 112, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.884 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005598-15-0

DISPOSICIÓN N° **6720**

Jfs


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.
3

ESV
Rp.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6720** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.884 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSSMORE PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO 48% - FOSFATO DISODICO 18%, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml - FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7033/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022158-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7033/10. (rótulos, prospectos).	Rótulos de fs. 102, 113 y 124, corresponde desglosar fs. 102. Prospectos de fs. 103 a 106, 114 a 117 y 125 a 128, corresponde desglosar de fs. 103 a 106. Información para el paciente de fs. 107 a 112, 118 a 123 y 129 a 134, corresponde desglosar de fs. 107 a 112.

ESV
/ LV
Ro



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.884 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

19 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-005598-15-0

DISPOSICIÓN N° **6720**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

ESV
NSJ

Proyecto de prospecto

19 AGO 2015

6720

103

NOVONIL®

FOSFATO MONOSÓDICO 48%

FOSFATO DISÓDICO 18%

SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml de solución contiene:

Fosfato monosódico monohidrato	48,00g
Fosfato disódico heptahidrato	18,00g
Sacarina sódica	0,50g
Esencia lima limón	0,12g
Metilparabeno	0,01g
Propilparabeno	0,001g
Agua purificada c.s.p	100,00ml

Acción terapéutica

Laxante suave o purgante, según dosificación.

Indicaciones

Como purgante para la preparación del colon para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto. Como laxante para el tratamiento de la constipación ocasional.

Posología

Como purgante:

Adultos o niños mayores de 12 años: 45 ml.

Se recomienda no exceder esta dosis y no administrar durante más de 1 día.

Como laxante:

Adultos o niños mayores de 12 años: 20 ml.

Niños de 10 a 12 años: 10 ml.

Niños de 5 a 9 años: 5 ml.

Se recomienda no exceder estas dosis y no administrar durante más de 7 días, salvo indicación médica.

Acción Farmacológica

Novonil es un laxante hiperosmótico salino que primariamente produce un efecto osmótico en el intestino delgado, arrastrando agua dentro del lumen intestinal. La acumulación de líquido produce distensión, promoviendo un aumento de la peristalsis y evacuación intestinal.

Durante el uso de laxantes salinos, la liberación de colecistoquininas por la mucosa intestinal, puede aumentar el efecto laxante.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Chihuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

Farmacocinética

Absorción: aproximadamente 1% a 20%

Tiempo de acción: 3-6 horas.

6720

129

Modo de administración

La dosis recomendada puede diluirse en medio vaso de agua fría y beberlo. A continuación, beber 1 o 2 vasos más de agua. Se recomienda tomar el producto en ayunas o al acostarse. Novonil actúa entre 30 minutos y 6 horas después de su administración, dependiendo de la dosis.

Para exámenes colonoscópicos, se recomienda la administración de Novonil de la siguiente forma: el día previo al examen, ingerir 45 ml del producto diluido en un vaso de agua fría, seguidos de 3 vasos de agua fría hasta acostarse. La mañana del estudio ingerir otros 45 ml de Novonil diluidos en un vaso de agua fría, como mínimo 3 horas antes de realizarse el estudio.

En lugar de agua fría, puede diluirse el producto con jugo de manzana o bebidas tipo lima limón, siempre que sean de colores claros y traslúcidos.

Contraindicaciones

No utilizar este producto en pacientes que se encuentren padeciendo:

Insuficiencia Cardíaca Sintomática. Angina de pecho inestable. Enfermedad renal y alteraciones de la función renal. Deshidratación o anomalías electrolíticas no corregidas. Hiperfosfatemia. Hipernatremia. Hiperparatiroidismo. Íleo. Megacolon tóxico. Megacolon Congénito. Dietas restringidas en sodio. Retención gástrica. Obstrucción intestinal. Perforación intestinal. Obstrucción aguda o pseudo-obstrucción. Constipación crónica severa. Colitis aguda o síndrome de hipomotilidad. Ascitis. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Advertencias

Generales

No utilice laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, salvo indicación médica. Si observa cambios significativos en los hábitos intestinales que duren un periodo de dos semanas, consulte a su médico antes de usar un laxante.

Ante sangrado rectal o imposibilidad de evacuación interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico.

Los laxantes no pueden ser utilizados por más de una semana salvo indicación médica. El uso frecuente o prolongado de laxantes puede producir dependencia.

Específicas

En el caso de pacientes frágiles o debilitados, que no pueden ingerir cantidades apropiadas de líquidos y que no tienen asistencia en su hogar, debe considerarse la hospitalización y la hidratación intravenosa de soporte.

Este producto contiene Fosfato Monosódico y Disódico, por lo cual existe riesgo potencial de Hipernatremia y deshidratación consecuente, particularmente en niños con megacolon.

Este producto no contiene azúcar.

Cuando resulte apropiado se recomienda la ingestión adicional de líquidos. El uso de soluciones electrolíticas de rehidratación puede disminuir el riesgo de anomalías electrolíticas y la hipovolemia asociada con el lavado intestinal.

Las preparaciones que contienen sodio pueden promover retención de sodio con el edema resultante.

En 20 ml de producto hay contenidos en total 96,4 miliequivalentes de sodio.

Julio R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Ghinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

6720

125

Precauciones

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con megacolon congénito o insuficiencia cardíaca congestiva porque puede producir hipernatremia. Por la misma razón, utilizar con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática.

Usar con precaución en pacientes con riesgo de hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis.

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o factores predisponentes de hipernatremia.

Puede producir ulceraciones aftósicas de la mucosa colónica.

Usar con precaución en pacientes con exacerbación aguda de enfermedades inflamatorias intestinales crónicas porque puede estar aumentada la absorción.

Los pacientes con alto riesgo de nefropatía aguda por fosfatos y/o los que presenten vómitos y/o signos de deshidratación deberán ser monitoreados para determinar los niveles de calcio, fosfato, nitrógeno ureico en sangre y creatinina.

Deben tomarse precauciones cuando se prescriben productos que contienen fosfato de sodio por vía oral a pacientes que están tomando medicamentos que puedan afectar la perfusión o función renal, como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), Bloqueadores de los receptores de angiotensina II y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

Utilizar con precaución en pacientes que presenten infarto agudo de miocardio ya que el uso prolongado de este producto puede producir hipocalcemia, Hiperfosfatemia, Hipernatremia, hipocalemia y acidosis.

Pediatría: No debe administrarse laxantes a niños menores de 5 años, a menos que hayan sido prescritos por un médico. Deberá realizarse un diagnóstico apropiado antes de usar un laxante.

Embarazo: No hay datos disponibles sobre la teratogénesis en animales. Usar con precaución en mujeres embarazadas.

Lactancia: Usar con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

Interacciones medicamentosas

No administrar simultáneamente con sales de Aluminio, Calcio, Magnesio ni Sucralfato.

Los inhibidores de la ACE o los antagonistas de los receptores de angiotensina y los diuréticos, pueden aumentar el riesgo de alteraciones electrolíticas o nefrocalcinosis.

Administrar con precaución en pacientes medicados con drogas que prolonguen el intervalo QT.

El uso concurrente de bifosfonatos aumenta el riesgo de hipoglucemia.

Puede alterarse la absorción de otros medicamentos debido a la peristalsis rápida y la diarrea acuosa producida por este medicamento.

Efectos Adversos

Distensión abdominal. Dolor abdominal, diarrea, hemorragia de la mucosa, náuseas y vómitos. Ulceraciones superficiales de la mucosa.

Ocasionalmente puede producir Hipernatremia, Hiperfosfatemia, hipocalcemia o deshidratación. Nefrocalcinosis.

Sobredosificación

La sobredosificación de este producto puede producir disturbios severos en los electrolitos, incluyendo hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, hipocalemia, deshidratación e hipovolemia, así como signos y síntomas de estas condiciones como ser acidosis metabólica y falla renal.

ESU
Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

6720

106

Ciertos disturbios severos de electrolitos pueden producir arritmias cardiacas y muerte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones

Envases conteniendo un frasco de 45 ml con medida dosificadora.

Envases conteniendo dos frascos de 45 ml con medida dosificadora.

Conservación

Conservar a menos de 30° C en su envase original.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55884

Rossmore Pharma S.A.

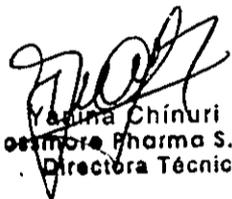
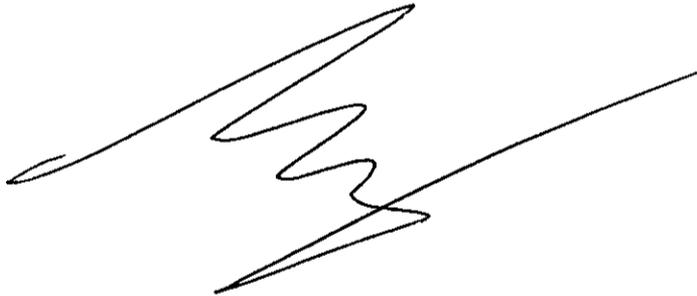
José Cubas 3351 – C.A.B.A.

Tel: (011) 4574-4455/4477 // www.rossmore.us

Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri

Elaborado en Coronel Méndez 440 Wilde Pcia. De Buenos Aires.

Última revisión: Junio 2015



Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

ESV

6720

107

Proyecto de información para el paciente

NOVONIL®

FOSFATO MONOSÓDICO 48%

FOSFATO DISÓDICO 18%

SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml de solución contiene:

Fosfato monosódico monohidrato	48,00g
Fosfato disódico heptahidrato	18,00g
Sacarina sódica	0,50g
Esencia lima limón	0,12g
Metilparabeno	0,01g
Propilparabeno	0,001g
Agua purificada c.s.p	100,00ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Sepa que medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico.

Contenido:

1. *¿Qué es Novonil y para que se utiliza?*
2. *¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Novonil?*
3. *Cuando no debe tomar Novonil.*
4. *Uso apropiado de Novonil. ¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?*
5. *Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza Novonil.*
6. *Posibles efectos indeseables.*
7. *Conservación de Novonil.*
8. *Contenido del envase e información adicional.*

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yadina Chínuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

1. ¿Qué es Novonil y para qué se utiliza?

- Novonil es una solución acuosa de fosfato de sodio en alta concentración, que actúa como purgante o laxante salino (dependiendo de la dosis) en bajo volumen. Actúa provocando diarrea de modo tal que se eliminen las heces del colon, porque promueve el aumento de la peristalsis y la evacuación intestinal.
- Novonil se utiliza para limpiar el colon (intestino grueso) antes de una colonoscopia (Examen de la parte interna del colon para detectar la presencia de cáncer de colon u otras anomalías) para que el médico pueda observar las paredes del colon con claridad.
- Se utiliza en pacientes que serán sometidos a procedimientos endoscópicos, diagnósticos y/o terapéuticos (colonoscopia, rectosigmoidoscopia, etc.) o como parte del proceso de preparación para la realización de estudios radiológicos abdominales en donde la limpieza intestinal es una condición crítica para la adecuada visualización de las estructura examinadas o bien como parte del programa de preparación intestinal previa para la realización de procedimientos quirúrgicos abdominales programados en donde se requiera una adecuada limpieza de la luz intestinal.
- Se utiliza como laxante oral por sus propiedades farmacológicas para el alivio temporal y ocasional de la constipación intestinal en el paciente adulto y en niños mayores de 5 años.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Novonil?

- Este medicamento no contiene azúcar.
- Espacie al menos 2 horas la toma del laxante con respecto a la de otros medicamentos.
- No utilice laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, salvo indicación médica.
- Usted observará los efectos dentro de las 3 horas o 6 horas de haber tomado Novonil.
- Si observa cambios significativos en los hábitos intestinales que duren un periodo de dos semanas, consulte a su médico antes de usar un laxante.
- Interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico en caso de sangrado rectal o imposibilidad de evacuación.
- Sus deposiciones serán muy frecuentes mientras esté tomando Novonil y durante un tiempo después de dejar de tomar el medicamento.
- Si después de la administración de la dosis recomendada no evacua, consulte a su médico.
- Si usted tiene una dieta restringida de sodio, antes de utilizar este producto consulte con su médico.
- Informe a su médico si usted está tomando otros medicamentos, si padece una enfermedad o ha presentado alergia a algún medicamento.
- Informe a su médico si está embarazada o esta amamantando.
- No use este producto para niños menores de 5 años.
- No exceda las dosis recomendadas a menos que su médico lo indique.
- Los laxantes no deben ser utilizados por más de 7 días, salvo indicación médica. El uso frecuente o prolongado de laxantes puede producir dependencia.
- En el caso de pacientes frágiles o debilitados, que no pueden ingerir cantidades apropiadas de líquidos y que no tienen asistencia en su hogar, debe considerarse la hospitalización y la hidratación intravenosa de soporte.
- Este producto contiene Fosfato Monosódico y Disódico, por lo cual existe riesgo potencial de Hipernatremia y deshidratación consecuente, particularmente en niños con megacolon.

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yamira Chiratti
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

- Cuando resulte apropiado se recomienda la ingestión adicional de líquidos. El uso de soluciones electrolíticas de rehidratación puede disminuir el riesgo de anomalías electrolíticas y la hipovolemia asociada con el lavado intestinal.
- Las preparaciones que contienen sodio pueden promover retención de sodio con el edema resultante.
- En 20 ml de producto hay contenidos en total 96,4 miliequivalentes de sodio.
- No administrar simultáneamente con sales de Aluminio, Calcio, Magnesio ni Sucralfato.
- Los inhibidores de la ACE o los antagonistas de los receptores de angiotensina y los diuréticos, pueden aumentar el riesgo de alteraciones electrolíticas o nefrocalcinosis.
- Administrar con precaución en pacientes medicados con drogas que prolonguen el intervalo QT.
- El uso concurrente de bifosfonatos aumenta el riesgo de hipoglucemia.
- Puede alterarse la absorción de otros medicamentos debido a la peristalsis rápida y la diarrea acuosa producida por este medicamento.

3. Cuando no debe tomar Novonil.

No utilizar este producto si se encuentra padeciendo:

- Insuficiencia Cardíaca Sintomática.
- Angina de pecho inestable.
- Enfermedad renal y alteraciones de la función renal.
- Deshidratación o anomalías electrolíticas no corregidas.
- Hiperfosfatemia.
- Hipernatremia.
- Hiperparatiroidismo.
- Íleo.
- Megacolon tóxico.
- Megacolon Congénito.
- Dietas restringidas en sodio.
- Retención gástrica.
- Obstrucción intestinal.
- Perforación intestinal.
- Obstrucción aguda o pseudo-obstrucción.
- Constipación crónica severa.
- Colitis aguda o síndrome de hipomotilidad.
- Ascitis.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

4. Uso apropiado de Novonil.

Su médico le indicará que podrá comer y beber antes, durante y después de su tratamiento con Novonil. Ante cualquier duda consulte a su médico. Llame a su médico si olvidó tomar Novonil según lo indicado ó si no puede tomarlo.

¿Cuánto se recomienda administrar?

Como purgante:

Adultos o niños mayores de 12 años: 45 ml.

ESV
Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Chauri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

Se recomienda no exceder esta dosis y no administrar durante más de 1 día.

Como laxante:

Adultos o niños mayores de 12 años: 20 ml.

Niños de 10 a 12 años: 10 ml.

Niños de 5 a 9 años: 5 ml.

Se recomienda no exceder estas dosis y no administrar durante más de 7 días, salvo indicación médica.

¿Cuándo y cómo se recomienda usarlo?

La dosis recomendada puede diluirse en medio vaso de agua fría y beberlo. A continuación, beber 1 o 2 vasos más de agua. Se recomienda tomar el producto en ayunas o al acostarse. Novonil actúa entre 30 minutos y 6 horas después de su administración, dependiendo de la dosis.

Para exámenes colonoscópicos, se recomienda la administración de Novonil de la siguiente forma: el día previo al examen, ingerir 45 ml del producto diluido en un vaso de agua fría, seguidos de 3 vasos de agua fría hasta acostarse. La mañana del estudio ingerir otros 45 ml de Novonil diluidos en un vaso de agua fría, como mínimo 3 horas antes de realizarse el estudio.

En lugar de agua fría, puede diluirse el producto con jugo de manzana o bebidas tipo lima limón, siempre que sean de colores claros y traslúcidos. Seguir la indicación del médico.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza Novonil.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con megacolon congénito o insuficiencia cardiaca congestiva porque puede producir hipernatremia. Por la misma razón, utilizar con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática.

Usar con precaución en pacientes con riesgo de hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis.

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o factores predisponentes de hipernatremia.

Puede producir ulceraciones aftósicas de la mucosa colónica.

Usar con precaución en pacientes con exacerbación aguda de enfermedades inflamatorias intestinales crónicas porque puede estar aumentada la absorción.

Los pacientes con alto riesgo de nefropatía aguda por fosfatos y/o los que presenten vómitos y/o signos de deshidratación deberán ser monitoreados para determinar los niveles de calcio, fosfato, nitrógeno ureico en sangre y creatinina.

Deben tomarse precauciones cuando se prescriben productos que contienen fosfato de sodio por vía oral a pacientes que están tomando medicamentos que puedan afectar la perfusión o función renal, como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), Bloqueadores de los receptores de angiotensina II y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

Utilizar con precaución en pacientes que presenten infarto agudo de miocardio ya que el uso prolongado de este producto puede producir hipocalcemia, Hiperfosfatemia, Hipernatremia, hipocalemia y acidosis.

Pediatría: No debe administrarse laxantes a niños menores de 5 años, a menos que hayan sido prescritos por un médico. Deberá realizarse un diagnóstico apropiado antes de usar un laxante.

ESV
Carlos R. Bongiorio
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Patricia Chínuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

Embarazo: No hay datos disponibles sobre la teratogénesis en animales. Usar con precaución en mujeres embarazadas.

Lactancia: Usar con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

6. Posibles efectos indeseables.

111

Tener presente que junto con el efecto deseado, un medicamento puede provocar efectos no deseados, adversos, cuya aparición necesita consulta médica.

- Distensión abdominal.
- Dolor abdominal.
- Diarrea.
- Hemorragia de la mucosa.
- Náuseas y vómitos.
- Ulceraciones superficiales de la mucosa.
- Ocasionalmente puede producir Hipernatremia, Hiperfosfatemia, hipocalcemia o deshidratación.
- Nefrocalcinosis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

7. Conservación de Novonil.

Conservar a menos de 30° C en su envase original, perfectamente cerrado y no usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

8. Contenido del envase e información adicional.

Presentaciones

Envases conteniendo un frasco de 45 ml con medida dosificadora.

Envases conteniendo dos frascos de 45 ml con medida dosificadora.

Sobredosificación

La sobredosificación de Novonil puede producir disturbios severos en los electrolitos, incluyendo hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, hipocalemia, deshidratación e hipovolemia, así como signos y síntomas de estas condiciones como ser acidosis metabólica y falla renal.

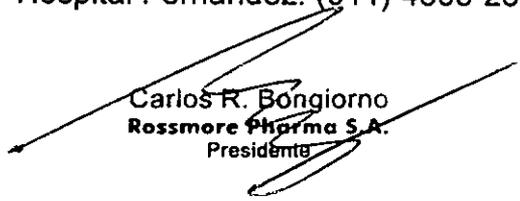
Ciertos disturbios severos de electrolitos pueden producir arritmias cardíacas y muerte.

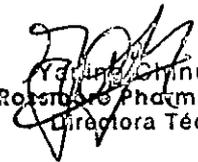
Ante la eventualidad de una sobredosificación, o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

ESV

 Carlos R. Bongiorno
 Rossmore Pharma S.A.
 Presidente


 Yvonne Chinuri
 Rossmore Pharma S.A.
 Directora Técnica

6720

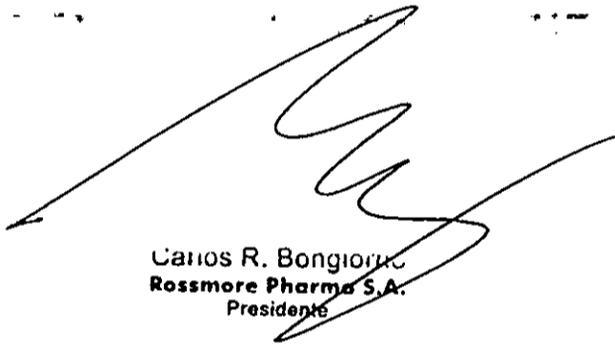
112

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.

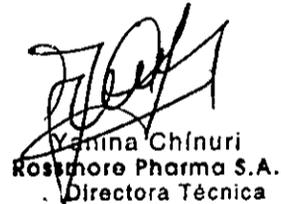
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55884

Rossmore Pharma S.A.
José Cubas 3351 – C.A.B.A.
Tel: (011) 4574-4455/4477 // www.rossmore.us
Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri
Elaborado en Coronel Méndez 440 Wilde Pcia. De Buenos Aires.

Última revisión: Junio 2015



Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente



Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica

7

Proyecto de Rótulo

6720



NOVONIL

FOSFATO MONOSÓDICO 48%
FOSFATO DISÓDICO 18%
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula cualicuantitativa:

Fosfato monosódico monohidrato	48,00g
Fosfato disódico heptahidrato	18,00g
Sacarina sódica	0,50g
Esencia lima limón	0,12g
Metilparabeno	0,01g
Propilparabeno	0,001g
Agua purificada c.s.p	100,00ml

Posología

Ver prospecto adjunto.

Presentaciones

Envases conteniendo un frasco de 45 ml con medida dosificadora.
Envases conteniendo dos frascos de 45 ml con medida dosificadora.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura no mayor de 30° C en su envase original.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55884

Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351 – C.A.B.A.

Tel: (011) 4574-4455/4477 // www.rossmore.us

Directora Técnica: Farm. Yanina Chinuri

Elaborado en Coronel Méndez 440 Wilde Pcia. De Buenos Aires.

Última revisión: Junio 2015

Carlos R. Bongiorno
Rossmore Pharma S.A.
Presidente

Yanina Chinuri
Rossmore Pharma S.A.
Directora Técnica