



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-39572405-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-39572405-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado AGAROL CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CHICLE LAXANTE / PICOSULFATO DE SODIO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 37212.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AGAROL CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: CHICLE LAXANTE / PICOSULFATO DE SODIO 5 mg, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2019-62128545-APN-

DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37212 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-39572405-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.28 09:03:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.28 09:03:02 -03'00'

**Proyecto de Rótulo – Prospecto**  
**AGAROL Chicles**  
**PICOSULFATO DE SODIO**  
**Chicle laxante**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR AGAROL CHICLES,**  
puede ser útil volver a leer.

**¿Qué contiene AGAROL CHICLES?**

Cada chicle contiene:

Principio activo: picosulfato de sodio 5 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): azúcar, almidón de maíz, gelatina, cera carnauba, núcleo de goma, sabor tutti frutti.

**Acción:** chicle laxante.

**¿Qué es AGAROL CHICLES?**

**AGAROL CHICLES** es un laxante del tipo de los estimulantes que modifica el intercambio de agua y electrolitos en el colon y promueve su movimiento.

**¿Para qué se utiliza AGAROL CHICLES?**

Este medicamento se utiliza para aliviar la constipación o estreñimiento.

**¿Cómo se utiliza AGAROL CHICLES?**

La dosis de **AGAROL CHICLES** que se utiliza en niños mayores de 12 años y adultos es de 1 a 2 chicles por día, mascados antes de acostarse a dormir.

**AGAROL CHICLES no es una golosina.**

El tratamiento farmacológico de la constipación no es más que un tratamiento adicional al cambio de los hábitos higiénico dietético.

No debe administrarse por más de 8 a 10 días.

**¿Qué personas no pueden tomar AGAROL CHICLES?:**

NO tome este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos.
- Está embarazada o amamantando.
- Tiene enfermedades del intestino como obstrucción intestinal, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, entre otras.
- Presenta cuadros de dolor abdominal que no tengan diagnóstico.
- Tiene un bolo fecal (ampolla rectal ocupada por materia fecal organizada).
- Es menor de 12 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar AGAROL CHICLES?**

Si recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé no debe utilizar este medicamento.

Consulte a su médico si usted:

- Está tomando los siguientes medicamentos: diuréticos (se utilizan para tratar la hipertensión arterial y los edemas), digital (se utiliza para tratar arritmias cardíacas) y

**Proyecto de Rotulo-Prospecto****Agarol Chicles**, Picosulfato de sodio 5 mg  
Certificado N° 37.212**ORIGINAL** Laboratorio **ELEA PHOENIX**

corticoides (se utilizan para tratar la inflamación o para problemas respiratorios crónicos).

- Tiene dolores abdominales, náuseas y vómitos.

La utilización prolongada de los laxantes se desaconseja. El uso excesivo puede provocar una situación de dependencia que requiere la ingesta cotidiana de laxantes y el aumento de la dosis. También la denominada "enfermedad de los laxantes" con alteraciones crónicas del intestino grueso como la colopatía funcional severa, melanosis coli (un tipo de pigmentación dentro del intestino) y problemas con los iones de la sangre (sobre todo disminución de potasio).

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando AGAROL CHICLES?**

Al igual que todos los medicamentos, **AGAROL CHICLES** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Puede observarse dolor abdominal del tipo cólico y diarrea.

El uso prolongado o con una dosis mayor puede ocasionar pérdida de agua y electrolitos (sobre todo el potasio). También el colon puede dejar de trabajar (colon atónico no funcionante).

Si este medicamento le produjo algún **efecto adverso / indeseado o no causó efecto** comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON – LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria?**

Si usted ha tomado más **AGAROL CHICLES** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

**Hospital de "Pediatría Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160**

**¿Dudas? ¿Consultas?****0800-333-3532 (ELEA)**

Anmat responde: 0800-333-1234

**Presentación**

Envases conteniendo 6, 12 y 18 chicles.

**¿Cómo guardar este medicamento?****Modo de conservación:**

Conservar en un sitio fresco a menos de 30°C.

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 37.212

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co, USA

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, Gral. Juan Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Buenos Aires, Argentina. IF-2019-09881425-APN-DGA#ANMAT

Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992  
Apoderada


Laboratorio Elea Phoenix S.A.  
Página 15 de 36

**Proyecto de Rotulo-Prospecto**  
**Agarol Chiclos, Picosulfato de sodio 5 mg**  
Certificado N° 37.212

Laboratorio  
**ORIGINAL** **EA PHOENIX**

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...

  
**Farm. NOELIA CLAUDIA YIZZI**  
Co-Directora Técnica  
M.N. 16.514 / M.P. 19.992  
Apoderada  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

IF-2019-39881425-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-39572405 ROT PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.10 16:26:48 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.10 16:26:49 -0300'