



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51833138-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-51833138-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOSFALAX / FOSFATO MONOSODICO - FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 g / 100 ml - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO 18 g / 100 ml, y SOLUCIÓN RECTAL / FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 18 g / 100 ml - FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 8 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 53878.

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 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOSFALAX / FOSFATO MONOSODICO - FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 g / 100 ml -

FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO 18 g / 100 ml, y SOLUCIÓN RECTAL / FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 18 g / 100 ml - FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 8 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-68909044-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-68908750-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-68907750-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-68907057-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-68908412-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-68907969-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-68908554-APN-DERM#ANMAT y IF-2019-68908176-APN-DERM#ANMAT.

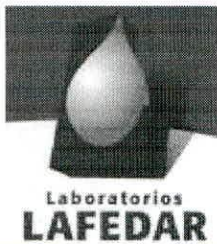
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53878, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2018-51833138-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.30 16:03:24 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: 2019.08.30 16:03:32 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FOSFALAX

FOSFATO MONOSÓDICO FOSFATO DISÓDICO

Solución Rectal
Enema

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: 1 envase conteniendo 135 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Fosfato Monosódico Dihidrato⁽¹⁾ 18 g y Fosfato Disódico Dodecahidrato⁽²⁾ 8 g.

Excipientes: Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Agua purificada c.s.

(1) Equivale a 16 g de Fosfato Monosódico Monohidrato

(2) Equivale a 6 g de Fosfato Disódico Heptahidrato

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

ENEMA COMPLETA LISTA PARA USAR

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaría de Gobierno de salud. Certificado N°: 53.878.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.
Página 15 de 16



Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A
30 °C.

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


LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos



Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases por 24, 50 y 100 unidades, siendo las últimas tres de uso hospitalario exclusivo.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.
Página 17 de 76



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

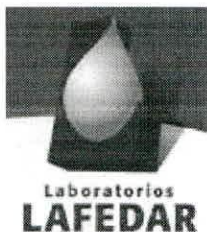
Número:

Referencia: EX-2018-51833138 ROT SEC RECTAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.08.01 10:32:20 -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: 2019.08.01 10:32:21 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Primario

FOSFALAX

FOSFATO MONOSÓDICO

FOSFATO DISÓDICO

Solución rectal
Enema

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 135 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Fosfato Monosódico Dihidrato⁽¹⁾ 18 g y Fosfato Disódico Dodecahidrato⁽²⁾ 8 g.

Excipientes: Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Agua purificada c.s.

(1) Equivale a 16 g de Fosfato Monosódico Monohidrato


(2) Equivale a 6 g de Fosfato Disódico Heptahidrato


Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

ENEMA COMPLETA LISTA PARA USAR

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Secretaría de Gobierno de salud. Certificado N°: 53.878.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.
Página 11 de 70



Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A
30 °C.


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


LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos



Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para envases plásticos
conteniendo 250 ml de solución rectal.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-AR-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.
Página 13 de 16



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

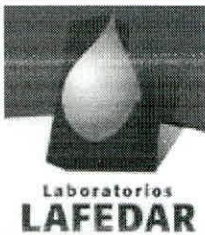
Número:

Referencia: EX-2018-51833138 ROT PRIM RECTAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:31:46 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:31:47 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Primario

FOSFALAX

FOSFATO MONOSÓDICO

FOSFATO DISÓDICO

Solución Oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 45 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oral contiene: Fosfato Monosodico Monohidrato 48 g y Fosfato Disódico Heptahidrato 18 g.

Excipientes: Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Glicerina, Esencia de limón, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.


Secretaria de Gobierno de Salud. Certificado Nº: 53.878.

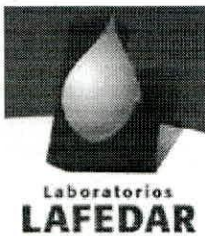
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº:

Fecha de vencimiento:


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.
Página 3 de 7



CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A
30 °C.


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

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos



Este Medicamento es Libre de Gluten


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.
Página 5 de 7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-51833138 ROT PRIM ORAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:29:56 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:29:57 -0300'



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

FOSFALAX

FOSFATO MONOSÓDICO

FOSFATO DISÓDICO

Solución Oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: 1 envase conteniendo 45 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de solución oral contiene: Fosfato Monosodico Monohidrato 48 g y Fosfato Disódico Heptahidrato 18 g.

Excipientes: Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Glicerina, Esencia de limón, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.


Secretaria de Gobierno de Salud. Certificado N°: 53.878.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
Página 7 de 7 LAFEDAR S.A.



CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A
30 °C.

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


LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos



Este Medicamento es Libre de Gluten

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases por 2, 24, 50 y 100 unidades, siendo las últimas tres de uso hospitalario exclusivo.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
Página 9 de 70 LAFEDAR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-51833138 ROT SEC ORAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:28:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:28:44 -0300'

Proyecto de Prospectos

FOSFALAX

FOSFATO MONOSÓDICO

FOSFATO DISÓDICO

Solución Rectal

Enema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:

| | |
|---|--------|
| Fosfato Monosódico Dihidrato ⁽¹⁾ | 18 g |
| Fosfato Disódico Dodecahidrato ⁽²⁾ | 8 g |
| Metilparabeno Sódico | 0.1 g |
| Propilparabeno Sódico | 0.01 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100 ml |

⁽¹⁾ Equivale a 16 g de Fosfato Monosódico Monohidrato

⁽²⁾ Equivale a 6 g de Fosfato Disódico Heptahidrato

ACCIÓN TERAPEUTICA

Enema evacuante / laxante.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48769576-APN-DC#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



INDICACIONES

Tratamiento de la constipación ocasional.

Preparación del colon antes de exámenes radiológicos, endoscópicos o procedimientos quirúrgicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Los fosfatos actúan aumentando el contenido de agua en las heces, promoviendo la evacuación intestinal en un lapso que varía entre 2 y 5 minutos según la dosis administrada por vía rectal.

Farmacocinética

El fosfato y el sodio administrado por vía rectal se absorbe en pequeñas cantidades (1 a 20 %) y se elimina predominantemente en la orina.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

- *Adultos:* 120 ml
- *Niños de 2 a 15 años:* 30 a 60 ml (cantidad proporcional a su peso).

No administrar en niños menores de 2 años.

Laxante

Se recomienda realizar la aplicación de 5 a 20 minutos antes de la evacuación intestinal.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48769576-APN-DC#ANMAT
Ricardo C. Spinado
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Preparación del colon

Se recomienda que la administración de este medicamento se haya completado 1 hora antes del estudio.

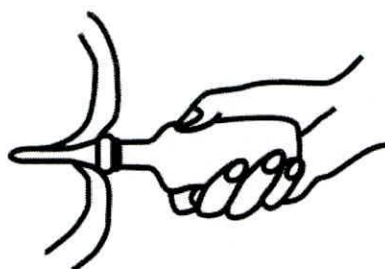
No exceder las dosis recomendadas en un período de 24 horas.

Modo de Administración

1. Colocarse guantes desechables
2. Retirar y desechar el capuchón que protege la cánula lubricada
3. Colocarse en alguna de las posiciones recomendadas a continuación:



4. Introducir la cánula en el recto en forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo y oprimir el envase hasta que penetre la cantidad de líquido requerida



5. Retirar la cánula del recto

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-4876976-APN-DE
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

6. Retener el líquido aplicado, durante 2 a 5 minutos, antes de evacuar el intestino (conviene que el paciente mantenga la posición indicada para la administración hasta que sienta fuerte deseos de defecar)

CONTRAINDICACIONES


FOSFALAX esta contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Insuficiencia renal grave o moderada.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Megacolon congénito o adquirido.
- Cuadros de obstrucción intestinal.
- Síntomas de apendicitis o perforación intestinal.
- Ano imperforado.
- Procesos inflamatorios o sangrantes de la mucosa rectal.
- Alteraciones electrolíticas (alteración de los niveles de sales minerales en sangre, ej.: hiperfosfatemia, hipernatremia) o antecedentes de esto.


ADVERTENCIAS

No se recomienda el empleo de laxantes ante la presencia de náuseas, vómitos, dolor abdominal o cambios significativos en los hábitos intestinales que persisten durante un período de 2 semanas.

Los laxantes no deben utilizarse durante más de una semana ya que el uso frecuente y prolongado puede producir dependencia. Tampoco deben excederse las dosis máximas recomendadas debido a los riesgos potenciales de intoxicación.



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



IF-2019-48767576-APN-DC
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Si se produce sangrado rectal o no se produce evacuación intestinal con las dosis máximas, debe interrumpirse el uso del producto y consultar inmediatamente al médico.

ADVERTENCIA: FOSFALAX Solución Rectal contiene 3,71 g de sodio cada 100 ml.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, enfermedad cardíaca, desbalance electrolítico preexistente, o debilitados, dado que las sales de fosfato, en aquellos pacientes susceptibles, pueden incrementar el riesgo de aparición de hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, hipocalemia y acidosis.

Ancianos: En estos pacientes debe utilizarse con precaución, contemplando la labilidad de su balance electrolítico

Embarazo y lactancia: No es recomendable su uso. Al igual que cualquier droga, debería usarse en el embarazo sólo si los beneficios son mayores que los riesgos.

Uso pediátrico: Se recomienda respetar las dosis recomendadas. No administrar en niños menores a 2 años.

Enema FOSFALAX debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación. Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración si se encuentra resistencia, ya que forzar la administración puede provocar lesiones.

Interacciones medicamentosas

Es más probable que ocurra hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipernatremia si se administra en pacientes que reciben diuréticos u otros fármacos que pueden afectar a los electrolitos séricos. El riesgo de calcificación ectópica se puede incrementar con la administración

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-4876976-APN-DC#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

simultánea de suplementos de calcio o de antiácidos que contengan calcio.

La medicación administrada durante la utilización de FOSFALAX podría atravesar rápidamente el tracto gastrointestinal y no ser absorbida, por lo que la eficacia de medicamentos anticonceptivos, antiepilépticos, o reguladores del nivel de azúcar (antidiabéticos), o antibióticos, puede ser reducida o completamente eliminada.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que se pueden dar con el empleo de FOSFALAX por vía rectal incluyen irritación local, formación de ampollas, escozor, prurito o dolor.

El uso de sales de fosfato de sodio podría causar: disturbios electrolíticos, falla renal y ulceración colónica. Se considera que más de una dosis en 24 horas podrían causar daño renal y cardíaco. El riesgo es mayor en niños y en mayores de 55 años.

SOBREDOSIS

La sobredosificación de este medicamento puede llevar a un desbalance electrolítico severo, incluyendo hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, y hipocalemia, así como también deshidratación e hipovolemia, con los consiguientes signos y síntomas de estas alteraciones (acidosis metabólica, falla renal, y tetania). Algunas alteraciones electrolíticas severas pueden llevar a arritmia cardíaca y muerte.

Los pacientes que hayan tenido una sobredosis deben ser monitoreados cuidadosamente.

Tratamiento: El tratamiento del desbalance electrolítico requiere la inmediata intervención médica para corregir las concentraciones séricas de electrolitos, especialmente la del calcio, mediante la administración de soluciones de electrolitos adecuadas. Pueden ser

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



necesarias medidas para eliminar el exceso de fosfato como los ligantes de fosfato por vía oral y la hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente menor a 30 °C.

PRESENTACIONES

Envases plásticos conteniendo 135 ml y 250 ml de solución rectal, cánula aplicadora y capuchón protector por 1, 24, 50 y 100 unidades, siendo las últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Secretaria de Gobierno de Salud.

Certificado N°: 53.878

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

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48767576-APN-DC#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Laboratorios Lafedar S.A.

Valentín Torr  4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos



Este Medicamento es Libre de Gluten

Fecha de última revisión:/...../.....


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-~~48767576~~-~~APN~~-~~DC~~-ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-51833138 PROSP RECTAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2019.08.01 10:31:07 -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: 2019.08.01 10:31:08 -0300'

Proyecto de Prospectos

FOSFALAX

**FOSFATO MONOSÓDICO
FOSFATO DISÓDICO**

Solución Oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

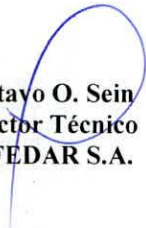
FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene:

| | |
|--------------------------------|--------|
| Fosfato Monosodico Monohidrato | 48 g |
| Fosfato Disodico Heptahidrato | 18 g |
| Sacarina Sódica | 0.5 g |
| Benzoato de Sodio | 0.05 g |
| Glicerina | 5 g |
| Esencia de limón | 0.4 g |
| Ácido cítrico anhidro | 0.25 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100 ml |

ACCIÓN TERAPEUTICA

Laxante suave o purgante.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-18767976-APN-DE#ANMAT
Ricardo G. Ginnardi
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



INDICACIONES

Como laxante, está indicado para el tratamiento de la constipación ocasional. Como purgante, está indicado para realizar la evacuación intestinal antes de operaciones quirúrgicas o para preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Los fosfatos actúan aumentando el contenido de agua en las heces, promoviendo la evacuación intestinal, lográndose un efecto laxante o purgante en un lapso que varía entre los 30 minutos y 6 horas según la dosis administrada por vía oral.

Farmacocinética

El fosfato ingerido se absorbe en el aparato digestivo hasta 2/3 dependiendo de la concentración. El exceso de fosfato se excreta predominantemente en la orina y el remanente se excreta en las heces.


POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN


Diluir la dosis recomendada en medio vaso de agua fría y beberlo. Luego ingerir otro vaso de agua fría.

Laxante

Se recomienda tomar este medicamento en ayunas, al menos 30 minutos antes del desayuno o por la noche antes de acostarse.

- *Adultos y niños de 12 años o mayores:* 20 ml (4 cucharadas de té).
- *Niños de 10 a 11 años:* 10 ml (2 cucharadas de té).


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Giménez
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



- *Niños de 5 a 9 años:* 5 a 10 ml (1 a 2 cucharadas de té).

No se recomienda administrar en niños menores a 5 años.

Preparación del colon – purgante

Adultos y niños mayores de 12 años: 45 ml (9 cucharaditas de té). Realizar la toma por la noche antes de acostarse y la mañana antes del estudio realizar otra toma de 45 ml.

Se recomienda que la administración de este medicamento se haya completado 3 horas antes del estudio.

La modalidad establecida en el esquema de preparación antes mencionado ha sido programada para la realización del procedimiento medico durante la mañana. En caso de que el mismo se realice por la tarde, es conveniente respetar, en la medida de lo posible, los intervalos de tiempo establecidos previamente, modificando la ingesta en relación al horario (por ej.: noche por mañana).

No exceder las dosis recomendadas en un periodo de 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

FOSFALAX esta contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Insuficiencia renal grave o moderada.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Ascitis.
- Megacolon congénito o adquirido.
- Cuadros de obstrucción intestinal.
- Alteraciones electrolíticas (alteración de los niveles de sales minerales en sangre,

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. G. G. G. G.
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



ej.: hiperfosfatemia, hipernatremia) o antecedentes de esto.

- Dietas con restricción de sodio.

ADVERTENCIAS

No se recomienda el empleo de laxantes ante la presencia de náuseas, vómitos, dolor abdominal o cambios significativos en los hábitos intestinales que persisten durante un período de 2 semanas.

Los laxantes no deben utilizarse durante más de una semana ya que el uso frecuente y prolongado puede producir dependencia. Tampoco deben excederse las dosis máximas recomendadas debido a los riesgos potenciales de intoxicación.

Si se produce sangrado rectal o no se produce evacuación intestinal con las dosis máximas, debe interrumpirse el uso del producto y consultar inmediatamente al médico.

ADVERTENCIA: FOSFALAX Solución Oral contiene 557 mg de sodio cada 5 ml.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, enfermedad cardíaca, desbalance electrolítico preexistente, o debilitados, dado que las sales de fosfato, en aquellos pacientes susceptibles, pueden incrementar el riesgo de aparición de hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, hipocalemia y acidosis.

Ancianos: En estos pacientes debe utilizarse con precaución, contemplando la labilidad de su balance electrolítico.

Embarazo y lactancia: No es recomendable su uso. Al igual que cualquier droga, debería usarse en el embarazo sólo si los beneficios son mayores que los riesgos.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Guimarães
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Uso pediátrico: Se recomienda respetar las dosis recomendadas. No administrar en niños menores a 5 años.

Interacciones medicamentosas

No debe administrarse concomitantemente con aluminio, calcio o sales de magnesio, ya que estos se ligarían al fosfato y reducirían su absorción. La vitamina D incrementa la absorción gastrointestinal de fosfatos y por lo tanto, incrementa el potencial de hiperfosfatemia.

Es más probable que ocurra hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipernatremia si se administra en pacientes que reciben diuréticos u otros fármacos que pueden afectar a los electrolitos séricos. El riesgo de calcificación ectópica se puede incrementar con la administración simultánea de suplementos de calcio o de antiácidos que contengan calcio.

La medicación administrada durante la utilización de FOSFALAX podría atravesar rápidamente el tracto gastrointestinal y no ser absorbida, por lo que la eficacia de medicamentos anticonceptivos, antiepilépticos, o reguladores del nivel de azúcar (antidiabéticos), o antibióticos, puede ser reducida o completamente eliminada.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que se pueden dar con el empleo de FOSFALAX por vía oral incluyen náuseas, vómitos, diarreas y dolor abdominal.

Raramente pueden darse casos de tetania con hipocalcemia o hiperfosfatemia, apareciendo irritabilidad, hipotensión (disminución de la tensión arterial), calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio o estado comatoso.

El uso de sales de fosfato de sodio podría causar: disturbios electrolíticos, falla renal y

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48767376-APN-DGA#ANMAT
Ricardo G. Giménez
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



ulceración colónica. Se considera que más de una dosis en 24 horas podrían causar daño renal y cardíaco. El riesgo es mayor en niños y en mayores de 55 años.

SOBREDOSIS

La sobredosificación de este medicamento puede llevar a un desbalance electrolítico severo, incluyendo hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, y hipocalemia, así como también deshidratación e hipovolemia, con los consiguientes signos y síntomas de estas alteraciones (acidosis metabólica, falla renal, y tetania). Algunas alteraciones electrolíticas severas pueden llevar a arritmia cardíaca y muerte.

Los pacientes que hayan tenido una sobredosis deben ser monitoreados cuidadosamente.

Tratamiento: El tratamiento del desbalance electrolítico requiere la inmediata intervención médica para corregir las concentraciones séricas de electrolitos, especialmente la del calcio, mediante la administración de soluciones de electrolitos adecuadas. Pueden ser necesarias medidas para eliminar el exceso de fosfato como los ligantes de fosfato por vía oral y la hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48767976-APN-DE
Ricardo G. Giménez
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



PRESENTACIONES

Frascos de 45 ml por 1, 2, 24, 50 y 100 unidades, siendo las últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Secretaria de Gobierno de Salud.

Certificado N°: 53.878

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Laboratorios Lafedar S.A.

Valentín Torr  4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos



Este Medicamento es Libre de Gluten

Fecha de última revisión:/...../.....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48760576-APN-DE
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-51833138 PROSP ORAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:30:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 10:30:21 -0300'

FOSFALAX

FOSFATO MONOSÓDICO

FOSFATO DISÓDICO

Solución Rectal

Enema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

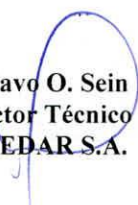
**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.


**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE
PERJUDICARLES.**

**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE
O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO EN ESTE**



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



IF-2019-48967576-APND-DC#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.

¿QUE CONTIENE FOSFALAX?

Cada 100 ml contiene:

Ingredientes activos: Fosfato Monosódico Dihidrato⁽¹⁾ 18 gramos y Fosfato Disódico Dodecahidrato⁽²⁾ 8 gramos.

Excipientes: Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Agua purificada c.s.

(1) Equivale a 16 gramos de Fosfato Monosódico Monohidrato

(2) Equivale a 6 gramos de Fosfato Disódico Heptahidrato

¿PARA QUE SE USA FOSFALAX?

FOSFALAX se usa como laxante, para el tratamiento de la constipación ocasional, limpieza de los intestinos antes de operaciones quirúrgicas o para preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FOSFALAX?

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a los ingredientes activos, o a otros medicamentos de su mismo grupo o a otros componentes de la solución.
- Si padece de enfermedad renal grave o moderada.
- Si es un paciente que sufre de enfermedad cardiaca.
- Si padece megacolon congénito o adquirido (dilatación (aumento de diámetro) anormal del colon).
- Si experimenta cuadros de obstrucción intestinal.
- Si padece síntomas de apendicitis o perforación intestinal.
- Si experimenta procesos inflamatorios o sangrantes en la mucosa rectal o ano imperforado.
- Si sufre de alteraciones electrolíticas (alteración de los niveles de sales

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48767576-APN#ANMAT
Ricardo C. Giménez
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



minerales en sangre, ej.: hiperfosfatemia, hipernatremia) o antecedentes de esto.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?


Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

- No se recomienda el empleo de laxantes antes la presencia de náuseas, vómitos, dolor abdominal o cambios significativos en los hábitos intestinales que persisten durante un periodo de 2 semanas.
- No debe utilizarse durante más de una semana ya que el uso frecuente y prolongado puede producir dependencia. Tampoco deben excederse las dosis máximas recomendadas debido a riesgos potenciales de intoxicación.
- Suspense el uso con FOSFALAX y consulte inmediatamente a su médico si se produce sangrado rectal o no se produce evacuación intestinal con las dosis máximas.
- Se debe administrar con precaución en pacientes que sufren de enfermedades renales, cardíacas o alteraciones electrolíticas, o que se encuentren debilitados.

Ancianos: En estos pacientes debe utilizarse con precaución. Consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo y lactancia: No es recomendable su uso. Al igual que cualquier droga, debería usarse en el embarazo sólo si los beneficios son mayores que los riesgos. Consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.


Gustavo O. Sejn
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Annunzio
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Uso pediátrico: Se recomienda respetar las dosis recomendadas. No administrar en niños menores a 2 años. Consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, FOSFALAX puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO SI presenta:

- Irritación local, formación de ampollas, escozor, prurito o dolor.
- Disturbios electrolíticos, falla renal y ulceración colonica.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para uso exclusivo vía rectal.

- *Adultos:* 120 ml
- *Niños de 2 a 15 años:* 30 a 60 ml (cantidad proporcional a su peso).

No administrar en niños menores de 2 años.


Laxante

Se recomienda realizar la aplicación de 5 a 20 minutos antes de la evacuación intestinal.

Preparación del colon

Se recomienda que la administración de este medicamento se haya completado 1 hora antes del estudio.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Grunberg
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

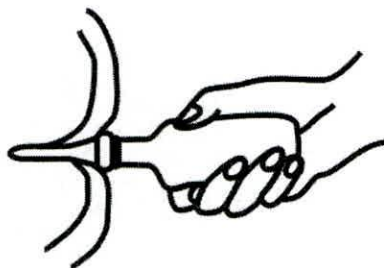
No exceder las dosis recomendadas en un período de 24 horas.

Modo de Administración

1. Colocarse guantes desechables
2. Retirar y desechar el capuchón que protege la cánula lubricada
3. Colocarse en alguna de las posiciones recomendadas a continuación:



4. Introducir la cánula en el recto en forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo y oprimir el envase hasta que penetre la cantidad de líquido requerida



5. Retirar la cánula del recto
6. Retener el líquido aplicado, durante 2 a 5 minutos, antes de evacuar el intestino (conviene que el paciente mantenga la posición indicada para la administración hasta que sienta fuerte deseos de defecar)

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Los pacientes que hayan tenido una sobredosis deben ser monitoreados cuidadosamente.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48761576-APNDCA#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



La sobredosificación de este medicamento puede llevar a un desbalance electrolítico severo, incluyendo reducción de calcio y de potasio, elevación del nivel de sodio y fosfato en sangre, así también como deshidratación, con los siguientes signos y síntomas de estas alteraciones, acidosis metabólica, falla renal y tetania. Algunas de estas alteraciones electrolíticas pueden llevar a arritmia cardíaca y muerte.

Tratamiento: El tratamiento del desbalance electrolítico requiere la inmediata intervención médica mediante la administración de soluciones de electrolitos adecuadas. Pueden ser necesarias medidas para eliminar el exceso de fosfato por vía oral y la hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente menor a 30 °C.


PRESENTACIONES


Fascos de 45 ml por 1, 2, 24, 50 y 100 unidades, siendo las últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Secretaria de Gobierno de Salud.

Certificado N°: 53.878

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


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48761976-APN-DE#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Laboratorios Lafedar S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos



Este Medicamento es Libre de Gluten

Fecha de última revisión:/...../.....


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767576-APN-DGA#ANMAT
Ricardo C. Grunberg
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-51833138 INF PAC RECTAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.08.01 10:31:23 -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: 2019.08.01 10:31:24 -0300'

FOSFALAX

FOSFATO MONOSÓDICO

FOSFATO DISÓDICO

Solución Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina


**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.


**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE
PERJUDICARLES.**

**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE
O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO EN ESTE
PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.**



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



IF-2019-48769576-APN-DC#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



¿QUE CONTIENE FOSFALAX?

Cada 100 ml de solución contiene:

Ingredientes activos: Fosfato Monosódico Monohidrato 48 gramos y Fosfato Disódico Heptahidrato 18 gramos.

Ingredientes inactivos: Sacarina sódica, Benzoato de sodio, Glicerina, Esencia de limón, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada c.s.p.

¿PARA QUE SE USA FOSFALAX?

FOSFALAX se usa como laxante, para el tratamiento de la constipación ocasional, limpieza de los intestinos antes de operaciones quirúrgicas o para preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FOSFALAX?

NO USE este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a los ingredientes activos, o a otros medicamentos de su mismo grupo o a otros componentes de la solución.
- Si padece de enfermedad renal grave o moderada.
- Si es un paciente que sufre de enfermedad cardíaca.
- Si sufre de ascitis (acumulación de líquido en el área que rodea a los órganos en el abdomen).
- Si padece megacolon congénito o adquirido (dilatación (aumento de diámetro) anormal del colon).
- Si experimenta cuadros de obstrucción intestinal.
- Si sufre de alteraciones electrolíticas (alteración de los niveles de sales minerales en sangre, ej.: hiperfosfatemia, hipernatremia) o antecedentes de esto.
- Si realiza dietas con restricción de sodio.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48769576-APN-DC#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?


Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

- No se recomienda el empleo de laxantes antes la presencia de náuseas, vómitos, dolor abdominal o cambios significativos en los hábitos intestinales que persisten durante un periodo de 2 semanas.
- No debe utilizarse durante más de una semana ya que el uso frecuente y prolongado puede producir dependencia. Tampoco deben excederse las dosis máximas recomendadas debido a riesgos potenciales de intoxicación.
- Suspensa el uso con FOSFALAX y consulte inmediatamente a su médico si se produce sangrado rectal o no se produce evacuación intestinal con las dosis máximas.
- Se debe administrar con precaución en pacientes que sufren de enfermedades renales, cardíacos o alteraciones electrolíticas, o que se encuentren debilitados.


Ancianos: En estos pacientes debe utilizarse con precaución. Consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo y lactancia: No es recomendable su uso. Al igual que cualquier droga, debería usarse en el embarazo sólo si los beneficios son mayores que los riesgos. Consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso pediátrico: Se recomienda respetar las dosis recomendadas. No administrar en niños menores a 5 años. Consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



IF-2019-48769576-APN-DC#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, FOSFALAX puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO SI presenta:

- Nauseas, vómitos, diarreas y dolor abdominal.
- Raramente tetania (contracciones dolorosas de los músculos de las extremidades) acompañada con reducción de calcio, aumento de fosfato en sangre, irritabilidad, hipotensión (disminución de la tensión arterial), calambres musculares, coloración azul de la piel o mucosas, taquicardia, convulsiones, pérdida pasajera del entendimiento y de la capacidad de razonar, cansancio o estado comatoso.
- Disturbios electrolíticos, falla renal y ulceración colónica.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para uso exclusivo vía oral.

Diluir la dosis recomendada en medio vaso de agua fría y beberlo. Luego ingerir otro vaso de agua fría.

Laxante

Se recomienda tomar este medicamento en ayunas, al menos 30 minutos antes del desayuno o por la noche antes de acostarse.

- *Adultos y niños de 12 años o mayores:* 20 ml (4 cucharadas de té).
- *Niños de 10 a 11 años:* 10 ml (2 cucharadas de té).
- *Niños de 5 a 9 años:* 5 a 10 ml (1 a 2 cucharadas de té).

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48769976-APN-DC#ANMAT
Ricardo C. Apinaco
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

No se recomienda administrar en niños menores a 5 años.

Preparación del colon – Purgante

Adultos y niños mayores de 12 años: 45 ml (9 cucharaditas de té). Realizar la toma por la noche antes de acostarse y la mañana antes del estudio realizar otra toma de 45 ml.

Se recomienda que la administración de este medicamento se haya completado 3 horas antes del estudio.

La modalidad establecida en el esquema de preparación antes mencionado ha sido programada para la realización del procedimiento medico durante la mañana. En caso de que el mismo se realice por la tarde, es conveniente respetar, en la medida de lo posible, los intervalos de tiempo establecidos previamente, modificando la ingesta en relación al horario (por ej.: noche por mañana).


No exceder las dosis recomendadas en un periodo de 24 horas.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?


Los pacientes que hayan tenido una sobredosis deben ser monitoreados cuidadosamente.

La sobredosificación de este medicamento puede llevar a un desbalance electrolítico severo, incluyendo reducción de calcio y de potasio, elevación del nivel de sodio y fosfato en sangre, así también como deshidratación, con los siguientes signos y síntomas de estas alteraciones, acidosis metabólica, falla renal y tetania. Algunas de estas alteraciones electrolíticas pueden llevar a arritmia cardíaca y muerte.

Tratamiento: El tratamiento del desbalance electrolítico requiere la inmediata intervención médica mediante la administración de soluciones de electrolitos adecuadas. Pueden ser necesarias medidas para eliminar el exceso de fosfato por vía oral y la hemodiálisis.



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



IF-2019-48760576-APN-DC#ANMAT
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

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

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente menor a 30 °C.

PRESENTACIONES

Frascos de 45 ml por 1, 2, 24, 50 y 100 unidades, siendo las últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Secretaria de Gobierno de Salud.

Certificado N°: 53.878

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Laboratorios Lafedar S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

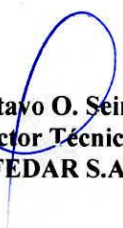
Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

IF-2019-48769576-APN-DC
Ricardo C. Appeldoorn
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Fecha de última revisión:/...../.....


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


IF-2019-48767976-APN-DEYA#ANMAT
Ricardo G. Giménez
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-51833138 INF PAC ORAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.08.01 10:30:40 -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: 2019.08.01 10:30:41 -0300'