



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72371971-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-72371971-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRACTOLAX / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES / POLIETILENGLICOL 3350 17 g; aprobada por Certificado N° 54.345.

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 EUROFARMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRACTOLAX / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y Concentración:

POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES / POLIETILENGLICOL 3350 17 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-75465430-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-75465267-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-75465571-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-75465900-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.345, 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-2020-72371971-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.09 14:53:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.09 14:53:11 -03:00

**Tractolax®
Polietilenglicol 3350**

POLVO PARA RECONSTITUIR
Venta bajo receta

Industria argentina

Fórmula cualicuantitativa

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: Polietilenglicol 3350 17 gramos.

Acción terapéutica

Laxante osmótico. Código ATC: A06AD

Indicaciones

Tractolax® está destinado al tratamiento de la constipación ocasional.

Características farmacológicas / propiedades**Mecanismo de acción**

El Polietilenglicol 3350 es un agente osmótico destinado al tratamiento de la constipación, sin absorberse. Su acción se debe a la retención de agua con las heces aumentando el volumen de las mismas. Esto incrementa el número de evacuaciones intestinales y ablanda las deposiciones.

Farmacocinética

La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable. El tiempo de acción es de 30-60 minutos.

La excreción renal es despreciable (Menos de 0.1%).

Posología y forma de administración

La dosis usual en adultos es un sobre de 17 gramos por día, salvo otra indicación médica, disuelto en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, frío o caliente.

El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24-96 horas.

Contraindicaciones

Tractolax® está contraindicado en pacientes sospechados de o con obstrucción intestinal, apendicitis o síntomas de apendicitis, sangrado rectal y en pacientes con conocida alergia al polietilenglicol.

Advertencias

Los pacientes con síntomas que sugieran una obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal) deben ser evaluados previamente, antes de comenzar un tratamiento con Tractolax®.

Es necesario tomar 6 a 8 vasos completos de agua o líquidos diarios para producir heces más flojas y para proteger al paciente de la deshidratación, cuando se han perdido grandes volúmenes de agua con el pasaje de las heces.

Precauciones**Generales**

Los pacientes que presentan constipación deben tener a través de su historia clínica y examen físico, una evaluación para detectar sus condiciones metabólicas, endócrinas y neurogénicas, y medicamentos que consumen.

Una evaluación diagnóstica debe incluir un examen estructural del colon.

Los pacientes deben ser instruidos sobre buenos hábitos defecatorios y alimenticios, así como sobre dietas ricas en fibras y cambios en su estilo de vida, con una ingesta regular de fibra dietaria y líquidos, así como ejercicio físico, que conducen a hábitos intestinales más regulares.

Administración en personas de edad

No hay evidencias de especiales consideraciones cuando se administra Tractolax® a pacientes ancianos.

No obstante se reportaron un mayor número de casos de diarrea en pacientes internados en institutos geriátricos, con la dosis diaria recomendada de 17 gramos.

Si se produce diarrea debe suspenderse el tratamiento.

Embarazo

Categoría C. Estudios sobre reproducción animal no se han realizado con Polietilenglicol 3350. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, o puede afectar su capacidad reproductiva.

Tractolax® sólo debe administrarse a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia

No hay información acerca del uso de Polietilenglicol 3350 durante la lactancia.

Consultar con el médico, en caso de amamantar.

Administración en pediatría

No se ha establecido su seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Análisis clínicos

No se han demostrado efectos clínicamente significativos en resultados de análisis clínicos.

Interacciones medicamentosas

No se han reportado interacciones específicas con otros medicamentos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad, la toxicidad genética y la toxicidad reproductiva del producto.

Colitis isquémica

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en paciente 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.**

Reacciones adversas

Puede producir malestar o dolor abdominal, náuseas y flatulencias.

En casos de altas dosis puede producir diarreas o excesiva frecuencia de deposiciones, particularmente en pacientes ancianos.

Pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol han ocasionalmente desarrollado urticaria posiblemente debido a una reacción alérgica.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación, la aparición de diarrea sería el efecto más esperado.

Si la sobredosificación ocurre sin ingesta concomitante de líquidos, puede producirse deshidratación por la diarrea.

Debe suspenderse la medicación y administrar abundante agua.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con

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

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

Presentaciones

Envases conteniendo 14 y 28 sobres con 17 gramos cada uno de polvo para reconstituir.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.345.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72371971 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.18 09:47:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.18 09:47:39 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE**Tractolax®
Polietilenglicol 3350**

POLVO PARA RECONSTITUIR
Venta bajo receta

Industria argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- 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 prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

- 1. QUE ES TRACTOLAX Y PARA QUE SE UTILIZA**
- 2. QUE DEBO SABER ANTES DE USAR TRACTOLAX**
- 3. COMO DEBO TOMAR TRACTOLAX**
- 4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
- 5. QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA**
- 6. INFORMACION ADICIONAL**

1. QUE ES TRACTOLAX Y PARA QUE SE UTILIZA

TRACTOLAX es un laxante que aumenta la cantidad de líquido en el intestino, estimulando los movimientos intestinales y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional.

Este medicamento se usa para la prevención y el tratamiento de los síntomas de constipación ocasional.

2. QUE DEBO SABER ANTES DE USAR TRACTOLAX

Informe a su médico o farmacéutico que medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos dietarios/nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar.

- Este medicamento es para administración oral
- No tome ningún otro laxante mientras está tomando este medicamento
- No deben administrarse laxantes a niños, a menos que hayan sido prescrito por un médico.
- Este producto no tiene sabor ni contiene azúcar; puede ser utilizado por pacientes diabéticos o con dietas con restricción de galactosa.
- No aporta calorías.
- Este medicamento es libre de Gluten, sin TACC.

NO tome TRACTOLAX si:

- Es alérgico al polietilenglicol
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Sospecha que puede tener apendicitis
- Presenta náuseas, vómitos o distensión abdominal
- Presenta sangrado rectal.

Consulte a su médico antes de tomar TRACTOLAX si usted tiene:

- Sangrado rectal
- Si bajo considerablemente de peso
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persiste por más de dos semanas o si ha tenido alguna vez un cambio súbito de su actividad intestinal que ha durado 2 semanas o más
- Si está en tratamiento con antidiarreicos
- Si tiene enfermedades en el riñón
- Si está embarazada o en periodo de lactancia
- Una vez que haya logrado un tratamiento exitoso, discuta con su médico los cambios en su estilo de vida que puedan producir hábitos intestinales regulares, como la ingesta dietaria y líquida adecuada y ejercicios regulares

Si usted está tomando otros medicamentos:

- Los medicamentos administrados hasta una hora antes de la ingestión de TRACTOLAX pueden no ser absorbidos y por lo tanto no manifestar sus efectos terapéuticos esperados.
- No se han demostrado interacciones del polietilenglicol con otras drogas.

3. COMO DEBO TOMAR TRACTOLAX

La dosis usual en adultos es un sobre de 17 gramos por día, salvo otra indicación médica, disuelto en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, frío o caliente.
El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24-96 horas.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Puede producir malestar o dolor abdominal, náuseas y flatulencias (acumulación excesiva de gases en el aparato digestivo).

En casos de altas dosis puede producir diarreas o excesiva frecuencia de deposiciones, particularmente en pacientes ancianos.

Pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol han ocasionalmente desarrollado urticaria posiblemente debido a una reacción alérgica.

Colitis isquémica: Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en paciente 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.**

5. QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA

En caso de tomar una cantidad mayor que la indicada, la aparición de diarrea sería el efecto más esperado.

Si la misma ocurre sin tomar una cantidad abundante de líquidos, puede producirse deshidratación por la diarrea.

Debe suspenderse la medicación y administrar abundante agua.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: Polietilenglicol 3350 17 gramos.

Cada sobre equivale a una dosis.

Presentaciones

Envases conteniendo 14 y 28 sobres con 17 gramos cada uno de polvo para reconstituir.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.345.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72371971 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.18 09:48:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.18 09:48:09 -03:00

Proyecto rótulo secundario

Tractolax®
Polietilenglicol 3350

Venta bajo receta
Industria argentina

sobres con polvo para reconstituir conteniendo 17 g cada uno.

Fórmula: Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: Polietilenglicol 3350 17 gramos.

Posología, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver prospecto adjunto.

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de 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° 54.345.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP.
Prov. de Buenos Aires, Argentina. Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Lote:

Vence:

Nota: ## - será reemplazado por 14 o 28 sobres, según corresponda a la presentación.



PUGLIESE Romina Natalia
CUIL 27257722460



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72371971 ROT SEC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.18 09:47:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.18 09:47:28 -03:00

Proyecto rótulo primario

Tractolax®

Polietilenglicol 3350

Venta bajo receta
Industria argentina

Polvo para reconstituir
Contenido neto 17 g

Fórmula: Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: Polietilenglicol 3350 17 gramos.

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de 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° 54.345.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP.
Prov. de Buenos Aires, Argentina. Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Lote:

Vence:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72371971 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.18 09:47:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.18 09:47:12 -03:00