



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-6406-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Agosto de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000781-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000781-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial HELICOTRAT y nombre/s genérico/s TRIOXIDO DE BISMUTO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 12/11/2021 20:00:28, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 12/11/2021 20:00:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/11/2021 20:00:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/11/2021 20:00:28 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000781-21-0

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.11 16:03:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**HELICOTRAT
SUBCITRATO DE BISMUTO COLOIDAL 120 mg**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Lote N°
Vencimiento.....



RISMONDO Sandra Carina
CUIL 27206658679



DOMINGUEZ María Agustina
CUIL 27266911578



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Certificado N°

**HELICOTRAT
SUBCITRATO DE BISMUTO COLOIDAL**

**Comprimidos recubiertos
Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Subcitrato de bismuto coloidal equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto.

Excipientes: Manitol 93,17 mg, Povidona 8,00 mg, Croscarmelosa sódica 13,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Alcohol polivinílico 5,04 mg, Dióxido de titanio 3,15 mg, Polietilenglicol 2,52 mg, Talco 1,89 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

CONSERVAR ENTRE 15 °C y 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°

Vencimiento

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Carina Rismondo.

Elaboración: Juan Agustín García 5420. CABA, República Argentina / Galicia 2652/64/66, CABA, República Argentina

Acondicionamiento primario: Av. La Plata 2552, CABA, República Argentina / Juan Agustín García 5420. CABA, República Argentina.

Nota: igual texto para los envases conteniendo 50, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario (UEH).



RISMONDO Sandra Carina
CUIL 27206658679



DOMINGUEZ María Agustina
CUIL 27266911578



IMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACION PARA EL PACIENTE

HELICOTRAT

SUBCITRATO DE BISMUTO COLOIDAL equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto

Comprimidos recubiertos

Vía de Administración: Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

- **Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber información nueva.**
- **Si usted tiene dudas, pregúnte a su médico.**
- **Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre ni lo recomiende a ninguna otra persona.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico acerca de su tratamiento.**
- **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.**
- **Guarde este prospecto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico.**
- **Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.**

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Subcitrato de bismuto coloidal equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto.

Excipientes: Manitol 93,17 mg, Povidona 8,00 mg, Croscarmelosa sódica 13,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Alcohol polivinílico 5,04 mg, Dióxido de titanio 3,15 mg, Polietilenglicol 2,52 mg, Talco 1,89 mg.

¿QUÉ ES HELICOTRAT?

El subcitrato de bismuto coloidal es un fármaco de acción directa sobre *Helicobacter pylori*, microorganismo patógeno relacionado con gastritis, úlcera duodenal y úlcera gástrica.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento se usa **en adultos** para el tratamiento de gastritis crónica asociada a *Helicobacter pylori* y para el tratamiento de úlcera gástrica y duodenal

¿QUÉ ES LO QUE DEBE SABER ANTES DE TOMAR HELICOTRAT Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

- Este medicamento debe ser usado en adultos.
- Si usted tiene una disminución de la función renal (insuficiencia renal leve o moderada) el médico le indicará limitar el tratamiento a unos pocos días.
- Este medicamento debe administrarse al menos media hora antes ó 2 hs después de las comidas.
- Durante este tratamiento no se recomienda usar bebidas gaseosas, antiácidos o leche, media hora antes y media hora después de la administración del medicamento.
- No se recomiendan tratamientos prolongados o con dosis altas de este medicamento en ningún caso ya que, aunque es rara, puede causar toxicidad neurológica (encefalopatía) por bismuto.
- Es común el ennegrecimiento de la lengua y las heces durante el tratamiento con este medicamento, aunque no reviste ninguna importancia.
- El subcitrato de bismuto podría reducir la absorción de otros medicamentos, por lo que se recomienda distanciar su administración al menos dos horas.
- Se aconseja evitar la administración conjunta de este medicamento con productos lácteos.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR HELICOTRAT?

No use este producto si:

- Usted tiene hipersensibilidad (alergia) a las sales de bismuto o a cualquiera de los componentes de la formulación. (Ver **Composición**).
- Padece insuficiencia renal grave (CLCr menor a 30 ml/minuto).
- Está embarazada.
- Está amamantando, a menos que su médico se lo indique.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento en los niños, por lo que no se recomienda su uso.

¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE USAR HELICOTRAT?

Informe a su médico si es alérgico a cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes que contiene el producto que está tomando. Revise la información de los ingredientes que componen este medicamento (Ver **Composición**).

Informe a su médico si:

- Tiene disminución de la función renal.
- Está tomando otros medicamentos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.

¿PUEDO TOMAR HELICOTRAT CON OTROS MEDICAMENTOS?

- Informe a su médico qué medicamentos, con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y suplementos a base de hierbas, está tomando o tiene planificado tomar.
- Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes:
 - Antiácidos: su médico le indicará tomarlo media hora antes o media hora después de la ingesta de HELICOTRAT.
 - Calcio y hierro.
 - Antibióticos como tetraciclinas: Se recomienda distanciar al menos dos (2) horas la toma de esos medicamentos. Su médico le indicará qué otros antibióticos puede emplear.

Consulte con su médico si usted no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos. Recuerde que esta lista no está completa.

¿CÓMO DEBO TOMAR HELICOTRAT?

La vía de administración de este medicamento es oral. Deben ingerirse los comprimidos enteros con un vaso de agua y no deben masticarse.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento que le indicó su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

Las dosis habituales son:

Adultos: 2 comprimidos (240 mg) cada 12 hs (2 veces al día) con el estómago vacío, media hora antes del desayuno y media hora antes de la cena o antes de acostarse.

Como alternativa: 1 comprimido (120 mg) cada 6 horas (4 veces al día) con el estómago vacío, media hora antes del desayuno, almuerzo, merienda y 2 (dos) horas después de la cena.

HELICOTRAT debe administrarse durante un período de 28 días de tratamiento y es importante **no olvidar ninguna de las tomas**. En caso necesario podrá repetirse el tratamiento una segunda vez, si se lo indica su médico.

Para el tratamiento de úlcera gástrica o duodenal la duración del tratamiento es de 4 a 8 semanas.

Para la erradicación de *Helicobacter pylori* se recomienda una terapia combinada con otros medicamentos y una duración de tratamiento de 7 a 14 días.

No es aconsejable la **administración prolongada del fármaco, ni como tratamiento de mantenimiento**

Niños: HELICOTRAT está contraindicado en niños menores de 12 años y no se recomienda en pacientes de 12 a 18 años.

Tome HELICOTRAT exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que le indicó, respetando los tiempos de administración de las respectivas dosis.

No cambie las dosis **ni** suspenda la administración del medicamento sin consultar primero con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis lo antes posible. Después continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDE PRODUCIR HELICOTRAT?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos del subcitrato de bismuto son, en general, leves y transitorios.

El efecto adverso más conocido de las sales de bismuto es el oscurecimiento de las heces. Este es un efecto inocuo y reversible.

Es poco frecuente la aparición de náuseas y vómitos. También puede producir diarrea.

- **Si tiene alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar HELICOTRAT e informe a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave (hipersensibilidad al medicamento):**

- Fatiga extrema.
- Palpitaciones.
- Erupción en la piel o picor.
- Dificultad para respirar.
- Inflamación de la cara, los tobillos u otra parte del cuerpo.

- **Informe inmediatamente a su médico si presenta** alguno de los otros efectos adversos mencionados.

Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en el listado anterior. Informe a su médico de inmediato si nota algún efecto secundario que le moleste, que se agrave o que no desaparece.

¿QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS?

Una sobredosis aguda o masiva puede conducir a una insuficiencia renal, que puede tardar en aparecer 10 días.

Después de una dosis única muy alta, el tratamiento consiste en un lavado gástrico, seguido de dosis repetidas de carbón activado y laxantes osmóticos. Generalmente, la absorción de bismuto no requiere de un tratamiento adicional. Su médico determinará las concentraciones de bismuto en sangre y orina, tanto si se trata de una intoxicación aguda como crónica, con el fin de confirmar que los síntomas son debido al aumento de la absorción de bismuto. En ese caso se le administrará el tratamiento adecuado (denominado terapia de quelación).

Si se ha producido una alteración grave del funcionamiento de sus riñones, después de la terapia de quelación, se le aplicará hemodiálisis (es un procedimiento que elimina los residuos de la sangre cuando los riñones ya no pueden hacer su función).

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.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR HELICOTRAT?

CONSERVAR ENTRE 15 °C y 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

No usarlo después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Este folleto resume la información más importante de HELICOTRAT. Para mayor información y ante cualquier duda, CONSULTE CON SU MÉDICO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 50, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario (UEH).

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está disponible 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 de la Nación.
Certificado N°

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Carina Rismondo.

Fecha de última revisión:/..../.....



RISMONDO Sandra Carina
CUIL 27206658679



DOMINGUEZ María Agustina
CUIL 27266911578



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

HELICOTRAT

SUBCITRATO DE BISMUTO COLOIDAL equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto

Comprimidos recubiertos

Vía de Administración: Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Subcitrato de bismuto coloidal equivalente a 120 mg de trióxido de bismuto.

Excipientes: Manitol 93,17 mg, Povidona 8,00 mg, Croscarmelosa sódica 13,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Alcohol polivinílico 5,04 mg, Dióxido de titanio 3,15 mg, Polietilenglicol 2,52 mg, Talco 1,89 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso péptico. Protector de la mucosa gástrica. Agente de erradicación de *Helicobacter pylori*. El subcitrato de bismuto coloidal es un fármaco de acción directa sobre *Helicobacter pylori*, microorganismo patógeno relacionado con gastritis, úlcera duodenal y úlcera gástrica.

INDICACIONES

Tratamiento de la gastritis crónica asociada a *Helicobacter pylori*. Tratamiento de la úlcera péptica (gástrica o duodenal).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación Terapéutica ATC: A02BX05

FARMACODINAMIA

MECANISMO DE ACCION

Todavía se desconoce el efecto exacto del bismuto en el tratamiento de las infecciones por *Helicobacter pylori*. Parece que estar relacionado con la toxicidad directa sobre la función de la membrana, inhibición de la síntesis de proteínas y de la pared bacteriana, inhibición de la actividad de la enzima ureasa, prevención de la citoadherencia, síntesis de ATP y una interferencia competitiva inespecífica con el transporte de hierro.

Después de la ingestión del subcitrato de bismuto, los derivados del bismuto formados en el ambiente ácido del estómago se unen fuertemente a las proteínas en el tejido ulcerado para formar una capa protectora que lo protege de factores agresivos. Además, el subcitrato de bismuto produce un aumento en los niveles locales de prostaglandina, que estimula la producción de bicarbonato y mucina protegiendo así también el estómago. In vitro e in vivo el subcitrato de bismuto es activo contra *Helicobacter pylori*, un organismo que causa gastritis y está estrechamente asociado con la recurrencia de la úlcera. La

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Lineas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar
curación de la gastritis subyacente mediante la erradicación de H. pylori previene la recaída de la úlcera.

Efecto farmacodinámico

Ensayos clínicos han demostrado que el subcitrato de bismuto contribuye a la curación de un alto porcentaje de úlceras gástricas y duodenales.

Su efecto antibacteriano sobre Helicobacter pylori se asocia con una menor frecuencia de recaídas en úlcera duodenal y en úlcera gástrica al año siguiente de su curación en comparación con lo observado con otros agentes.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Aunque el subcitrato de bismuto actúa localmente, unas cantidades mínimas de bismuto a partir de subcitrato son absorbidas durante el tratamiento (menos del 0.2% de la dosis).

Distribución:

El subcitrato de bismuto es metabolizado principalmente por el hígado. Otros órganos sólo contienen trazas.

Biotransformación:

El subcitrato de bismuto precipita en el estómago bajo la influencia del ácido gástrico formando compuestos insolubles, probablemente oxiclورو de bismuto y citrato de bismuto.

Eliminación:

La mayor parte del bismuto ingerido se excreta con las heces.

El aclaramiento urinario de la pequeña cantidad de bismuto absorbido es de aproximadamente 50 ml/min.

Se requiere al menos un modelo tricompartmental para describir la eliminación del bismuto a lo largo del tiempo. La vida media de eliminación es de 5 a 11 días.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

HELICOTRAT se administra por vía oral. Deben ingerirse los comprimidos enteros con un vaso de agua y no deben masticarse.

HELICOTRAT no debe ingerirse con leche ni se debe beber leche durante el tratamiento.

Dosificación:

Adultos: 2 comprimidos (240 mg) cada 12 hs (2 veces al día) con el estómago vacío, media hora antes del desayuno y media hora antes de la cena o antes de acostarse.

Como alternativa: 1 comprimido (120 mg) cada 6 horas (4 veces al día) con el estómago vacío, media hora antes del desayuno, almuerzo, merienda y 2 (dos) horas después de la cena.

La máxima duración del tratamiento es de 2 meses. Al tratamiento le seguirá al menos un período de 2 meses sin usar HELICOTRAT u otro medicamento que contenga bismuto. Para el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal la duración del tratamiento es de 4 a 8 semanas. Para la erradicación de Helicobacter pylori es necesario la selección de una terapia combinada y una duración del tratamiento de 7 a 14 días teniendo en cuenta la tolerancia al fármaco individual de cada paciente; de acuerdo con los patrones de resistencia regionales y las guías de tratamiento.

No es aconsejable la administración prolongada del fármaco, ni como tratamiento de mantenimiento.

Niños:

HELICOTRAT está contraindicado en niños menores de 12 años y no se recomienda en pacientes de 12 a 18 años.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser administrado en:

- Pacientes con hipersensibilidad a las sales de bismuto o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes con insuficiencia renal grave
- Embarazo
- Población pediátrica (en niños menores de 12 años)

ADVERTENCIAS

- El uso prolongado de altas dosis de compuestos de bismuto no se recomienda debido a que puede causar ocasionalmente encefalopatía reversible. Si HELICOTRAT se utiliza a las dosis recomendadas la probabilidad de que esto ocurra es muy pequeña. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de otros medicamentos que contengan bismuto.
- El bismuto absorbe los rayos X y puede interferir en los procedimientos de diagnóstico de rayos X del aparato gastrointestinal.
- No se recomienda la ingesta de bebidas alcohólicas ya que el subcitrate de bismuto es un potente inhibidor de la alcohol deshidrogenasa, enzima que previene la oxidación bacteriana de etanol a acetaldehído. Los síntomas típicos de este exceso de acetaldehído incluyen rash cutáneo, taquicardia, respiración entrecortada, náuseas y vómitos (efecto antabus).

PRECAUCIONES

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la Fertilidad: Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos del subcitrate de bismuto sobre la toxicidad reproductiva.

Embarazo: Existen datos limitados relativos al uso del subcitrate de bismuto durante el embarazo en humanos para evaluar el potencial de efectos perjudiciales. Hasta la fecha, no se han encontrado efectos perjudiciales en animales. Debido a la falta de datos no se recomienda su uso durante el embarazo.

Lactancia: Existen datos limitados relativos al uso de subcitrate de bismuto durante la lactancia en humanos para evaluar el potencial de efectos perjudiciales.

Pediatría: No se ha evaluado la seguridad y eficacia del subcitrate de bismuto en los niños, por lo que no se recomienda su utilización.

Geriatría: No se dispone de una adecuada experiencia clínica de este grupo etario, aunque no se esperan diferencias significativas. Sin embargo, los ancianos pueden presentar una disminución de la funcionalidad renal fisiológica, por lo que podría ser necesario un reajuste posológico.

Durante este tratamiento se recomienda no beber leche, ya que puede interferir en el mecanismo de acción.

Pueden ingerirse pequeñas cantidades de leche con café o té junto con las comidas, ya que no causan interferencia significativa.

La aparición, aunque rara, de toxicidad neurológica (encefalopatía) asociada con la administración de preparados con bismuto obliga a recomendar su utilización en pautas de corta duración.

Insuficiencia renal: El bismuto contenido en el subcitrate de bismuto no suele absorberse en grandes cantidades. Pero la pequeña porción absorbida se elimina por vía renal por lo que en caso de pacientes con insuficiencia renal, podría producirse una acumulación con el consiguiente riesgo de encefalopatía bismútica. Se recomienda utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (CLCr entre 30-90 ml/minuto), limitando el tratamiento a pocos días. En pacientes con insuficiencia renal grave (CLCr menor a 30 ml/minuto) no se ha evaluado la seguridad y eficacia, por lo que no se recomienda su utilización.

Interacciones medicamentosas: No podrán tomarse antiácidos durante media hora antes ni media hora después de la ingesta de HELICOTRAT porque pueden alterar la acción de éste.

La administración concomitante de HELICOTRAT y tetraciclinas puede inhibir la absorción de las tetraciclinas administradas por vía oral.

Efectos sobre la capacidad de conducción o para utilizar máquinas: La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducción o utilización de máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Clasificación de sistemas por órganos y sistemas orgánicos	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000 < 1/100$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica
Trastornos gastrointestinales	Ennegrecimiento de las heces (debido a la formación de sulfuro de bismuto)	Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, prurito	

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas de intoxicación: Una sobredosis aguda o masiva puede conducir a una insuficiencia renal, que puede tardar en aparecer 10 días.

Después de una dosis única muy alta, el tratamiento consiste en un lavado gástrico, seguido de dosis repetidas de carbón activado y laxantes osmóticos. Generalmente, la absorción de bismuto no requiere de un tratamiento adicional.

Las concentraciones de bismuto en sangre y orina se determinan tanto en intoxicación aguda como crónica, con el fin de confirmar que los síntomas son debidos al aumento de la absorción de bismuto.

Se puede considerar un tratamiento (denominado terapia de quelación) con ácido dimercaptosuccínico (DMSA) o ácido dimercapto propanosulfónico (DMPS) cuando se sepa que los síntomas son causados por una sobredosis aguda o crónica de bismuto. Si se presentan trastornos graves de la función renal, la terapia de quelación es seguida de una hemodiálisis.

En caso de ingestión masiva accidental se procederá a suspender el medicamento, realizar un lavado gástrico y tratamiento sintomático con carbón activado y el uso de agentes quelantes como el dimercaprol. Durante los 10 días siguientes se debe evaluar la función renal.

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.

CONSERVAR ENTRE 15 °C y 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30, 50, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario (UEH).

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Carina Rismondo.

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



Medicamento
libre de Gluten



RISMONDO Sandra Carina
CUIL 27206658679



DOMINGUEZ María Agustina
CUIL 27266911578



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

22 de agosto de 2023

DISPOSICIÓN N° 6406

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59925

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000781-21-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TRIOXIDO DE BISMUTO 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

674513



BARRITTA Maria
Ines
CUIL 27280575920

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 22 DE AGOSTO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 6406

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59925

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6899

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HELICOTRAT

Nombre Genérico (IFA/s): TRIOXIDO DE BISMUTO

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRIOXIDO DE BISMUTO 120 mg

Excipiente (s)
MANITOL 93,17 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 8 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 13 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 5,04 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 3,15 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 2,52 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,89 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TOTAL 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

5 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TOTAL 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TOTAL 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

12 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TOTAL 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

50 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TOTAL 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

100 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TOTAL 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 30, 50, 60, 120, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BX05

Acción terapéutica: Antiulceroso péptico. Protector de la mucosa gástrica. Agente de erradicación de *Helicobacter pylori*. El subcitrato de bismuto coloidal es un fármaco de acción directa sobre *Helicobacter pylori*, microorganismo patógeno relacionado con gastritis, úlcera duodenal y úlcera gástrica.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la gastritis crónica asociada a *Helicobacter pylori*. Tratamiento de la úlcera péptica (gástrica o duodenal).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO TAURO S.A.	1210/11	JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	2019-8087	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO TAURO S.A.	1210/11	JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	2019-8087	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000781-21-0



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA