



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-123692189-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-123692189-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BISMUCOLHUS / BISMUTO - PECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN / BISMUTO METÁLICO 3 g / 100 ml - PECTINA 750 mg / 100 ml; y COMPRIMIDOS MASTICABLES / HIDRÓXIDO DE BISMUTO 600 mg -PECTINA 80 mg; aprobada por Certificado N° 30.223.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISMUCOLHUS / BISMUTO - PECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN / BISMUTO METÁLICO 3 g / 100 ml - PECTINA 750 mg / 100 ml; y COMPRIMIDOS MASTICABLES / HIDRÓXIDO DE BISMUTO 600 mg -PECTINA 80 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-87877744-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-87876822-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.223, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-123692189-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Proyecto: información para el paciente

BismucolHus

Cada 100 ml contiene

Gel de Hidróxido de Bismuto (equivalente a 3 g. de Bismuto metálico)

Pectina 750 mg

Suspensión

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es BismucolHus y para qué se utiliza?

El principio activo de este medicamento es Gel de Hidróxido de Bismuto y Pectina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados Antidiarreicos

BismucolHus se utiliza para el tratamiento de Diarreas. Adsorbente intestinal. Tópico protector de la mucosa gastrointestinal. Los compuestos de bismuto, en combinación con los antibióticos apropiados, son utilizados en el tratamiento bactericida de la úlcera gastroduodenal causada por Helicobacter Pylori.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar BismucolHus?

No tome BismucolHus

Si es alérgico al Bismuto y/o a la pectina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si padece insuficiencia renal.

Advertencias y precauciones

Finalizado el cuadro diarreico, el uso de BismucolHus ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Puede provocar deposiciones negras que carecen de importancia patológica y excepcionalmente manchas en lengua y dentadura que desaparecen con la finalización del tratamiento.

Hasta ahora no se han registrado efectos secundarios adversos del Gel de Hidróxido de Bismuto, sin embargo la sobre ingesta excesiva de otras sales de bismuto pueden causar encefalopatía, ataxia y osteodistrofia.

Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración.

Por tratarse de una suspensión coloidal pueden formarse grumos que desaparecen con la agitación y que no alteran la eficacia del producto.

Otros medicamentos y Bismucolhus

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Las sales de bismuto disminuyen la absorción y la acción de las tetraciclinas; esto podría, eventualmente, aumentar la absorción del Bismuto.

Inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol o antagonistas H2, como ranitidina pueden llevar a un aumento del pH, por disminución de secreción de ácido clorhídrico, esto podría aumentar la absorción de bismuto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal

Si sus hígado, riñones no funcionan bien diríjase a su médico, quien podría aconsejarle que NO utilice BismucolHus.

Conducción y uso de máquinas

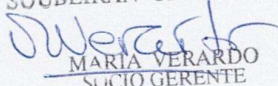
BismucolHus NO altera la capacidad para conducir o manejar maquinaria


¿Cómo tomar BismucolHus?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Agítese bien antes de usarlo.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Las dosis, frecuencias de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 a 4 cucharadas soperas de 15 ml cada una (de 30 a 60 ml) cada 4 a 6 horas.

Niños menores de 12 años: 1 a 2 cucharadas soperas de 15 ml cada una cada 4 a 6 horas.

Lactantes: 1 cucharadita de café (5 ml), que puede repetirse cada 4 a 6 horas o según indicación del médico.

Usar hasta que se detenga la diarrea.

¿Qué sucede si toma más BismucolHus del que debe?

Es posible que sufra constipación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Los signos de intoxicación incluyen trastornos gastrointestinales, reacciones en la piel, estomatitis y coloración de las membranas mucosas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

¿Qué sucede si olvidó tomar BismucolHus?

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome su dosis inmediatamente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Qué sucede si interrumpe el tratamiento con BismucolHus?

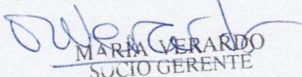
Es posible que la diarrea continúe.

Posibles efectos adversos

Finalizado el cuadro diarreico, el uso de BismucoHus ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. La toxicidad del bismuto no es algo común. La absorción anormal de Bismuto podría provocar náuseas, vómitos y encefalopatía reversible.

Conservación de BismucolHus

Conservar en lugar fresco.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARÍA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Contenido del envase e información adicional

Composición de BismucoIHus

Gel de Hidróxido de Bismuto, Pectina, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de frambuesa, Vainillina, Sacarina sódica, Rojo amaranto, Agua purificada.

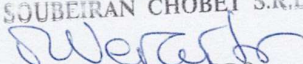
Contenido del envase

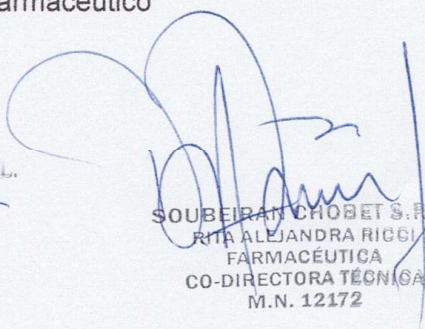
Envases conteniendo: 45, 90, 120, 200 y 240 ml. 4 y 8 Sachets de 15,5ml c/u

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 30.223 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RIGGI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-123692189 INF PTE Susp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 08:46:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 08:46:44 -03:00

Proyecto: información para el paciente

BismucolHus

Cada comprimido contiene

Hidróxido de Bismuto 600 mg

Pectina 80 mg

Comprimidos masticables

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es BismucolHus y para qué se utiliza?

El principio activo de este medicamento es Hidróxido de Bismuto y Pectina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados Antidiarreicos

BismucolHus se utiliza para el tratamiento de Diarreas. Adsorbente intestinal. Tópico protector de la mucosa gastrointestinal. Los compuestos de bismuto, en combinación con los antibióticos apropiados, son utilizados en el tratamiento bactericida de la úlcera gastroduodenal causada por *Helicobacter Pylori*.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar BismucolHus?

No tome BismucolHus

Si es alérgico al Bismuto y/o a la pectina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Si padece insuficiencia renal.

Advertencias y precauciones

Finalizado el cuadro diarreico, el uso de BismucolHus ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VÉRANO
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Puede provocar deposiciones negras que carecen de importancia patológica y excepcionalmente manchas en lengua y dentadura que desaparecen con la finalización del tratamiento.

Hasta ahora no se han registrado efectos secundarios adversos del Hidróxido de Bismuto, sin embargo la sobre ingesta excesiva de otras sales de bismuto pueden causar encefalopatía, ataxia y osteodistrofia.

Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración.

Por tratarse de una suspensión coloidal pueden formarse grumos que desaparecen con la agitación y que no alteran la eficacia del producto.

Otros medicamentos y Bismucolhus

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Las sales de bismuto disminuyen la absorción y la acción de las tetraciclinas; esto podría, eventualmente, aumentar la absorción del Bismuto.

Inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol o antagonistas H2, como ranitidina pueden llevar a un aumento del pH, por disminución de secreción de ácido clorhídrico, esto podría aumentar la absorción de bismuto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal

Si sus riñones no funcionan bien dirijase a su médico, quien podría aconsejarle que NO utilice BismucolHus.

Conducción y uso de máquinas

BismucolHus NO altera la capacidad para conducir o manejar maquinaria

BismucolHus comprimidos masticables contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿Cómo tomar BismucolHus?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Overato
MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE

[Firma]
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

Forma de administración

Dejar disolver lentamente en la boca, masticar los últimos restos del comprimido y luego ingerir medio vaso de agua.

Las dosis, frecuencias de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente.

Como posología media de orientación se aconseja:

Casos agudos: 1 a 2 comprimidos masticables cada 4 a 6 horas.

Casos subagudos: 1 a 2 comprimidos masticables media hora antes de las principales comidas.

Usar hasta que se detenga la diarrea.

¿Qué sucede si toma más BismucolHus del que debe?

Es posible que sufra constipación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Los signos de intoxicación incluyen trastornos gastrointestinales, reacciones en la piel, estomatitis y coloración de las membranas mucosas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

¿Qué sucede si olvidó tomar BismucolHus?

No se preocupe si olvidó tomar una dosis. Tome su dosis inmediatamente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

¿Qué sucede si interrumpe el tratamiento con BismucolHus?

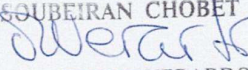
Es posible que la diarrea continúe.


Posibles efectos adversos

Finalizado el cuadro diarreico, el uso de BismucoHus ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. La toxicidad del bismuto no es algo común. La absorción anormal de Bismuto podría provocar náuseas, vómitos y encefalopatía reversible.

Conservación de BismucolHus

Conservar en lugar fresco.

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Contenido del envase e información adicional

Composición de BismucolHus

Hidróxido de Bismuto, Pectina, Estearato de magnesio, Bicarbonato de sodio, Vainillina, Sacarina sódica, Colorante Rojo Punzó, Metilparabeno, Lactosa.

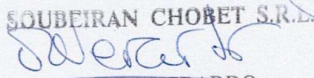
Contenido del envase


Envases conteniendo: 10, 20 y 50 comprimidos masticables.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 30.223 SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

MARIA VERARDO
SOCIO GERENTE


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12172



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-123692189 INF PTE Comp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.31 08:45:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.31 08:45:06 -03:00