



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40619412-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-40619412-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SILAXA / FOSFATO ACIDO MONOSÓDICO MONOHIDRATO - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL / FOSFATO ACIDO MONOSÓDICO MONOHIDRATO 48 g / 100 ml - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO 18 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 36.255.

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SILAXA / FOSFATO ACIDO MONOSÓDICO MONOHIDRATO - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL / FOSFATO ACIDO MONOSÓDICO MONOHIDRATO 48 g / 100 ml - FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO 18 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-93237098-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-93237206-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-93237345-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.255, 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-2020-40619412-APN-DGA#ANMAT

Js

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
SILAXA
FOSFATO DISÓDICO / FOSFATO MONOSÓDICO
Solución vía oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SILAXA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SILAXA
3. Cómo tomar SILAXA
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de SILAXA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SILAXA y para qué se utiliza

SILAXA es un laxante fuerte que actúa aumentando el contenido de agua de sus heces. Su acción tiene lugar entre 30 minutos y 6 horas después de la toma. Este medicamento se utiliza para realizar la limpieza del intestino antes de operaciones quirúrgicas o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos o como laxante en la constipación ocasional. No debe utilizarse SILAXA como laxante habitual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SILAXA

Los fármacos de evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento.

No tome SILAXA:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece insuficiencia cardiaca congestiva.
- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece insuficiencia renal crónica terminal.
- Si padece enfermedades o situaciones que puedan llevar asociadas un aumento de la absorción del fósforo o una disminución de su excreción.
- Si tiene hipertensión arterial no controlada.
- Dietas con restricción de sodio.
- Si sabe o sospecha que tiene obstrucción-intestinal
- Si padece de perforación intestinal.
- Si tiene colitis
- Si tiene náuseas, vómitos o dolor abdominal

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM

- Si tiene un colon dilatado congénito o adquirido (megacolon)
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal activa
- Deshidratación.
- No administrar en pacientes con patología que puedan llevar asociadas un aumento de la absorción de fósforo o una disminución de su excreción.

Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Su médico decidirá entonces si SILAXA es adecuado para usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SILAXA. Informe a su médico si padece alguno de estos problemas:

- insuficiencia renal leve
- enfermedad cardíaca
- alteraciones electrolíticas (alteración de los niveles de sales minerales en sangre) o antecedentes de esto
- si se le ha practicado una extirpación del colon (colostomía)
- si sigue una dieta baja en sal

En el caso de que usted pueda padecer alteraciones electrolíticas por la administración de SILAXA, puede que necesite ser vigilado más estrechamente durante el tratamiento. Siga las recomendaciones de su médico a este respecto).

Niños

No administrar en niños menores de 5 años.

Uso de SILAXA con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que tomar a la vez otros medicamentos puede ser peligroso.

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando medicamentos para el tratamiento de la tensión alta o angina de pecho (bloqueantes del canal del calcio), medicamentos para vaciar la vejiga (diuréticos), medicamentos para ciertos trastornos psiquiátricos (litio) u otros fármacos que pudieran modificar el equilibrio del agua o de los electrolitos. La eficacia de medicamentos anticonceptivos, o para el tratamiento de la epilepsia (antiepilépticos), o reguladores del nivel de azúcar (antidiabéticos), o fármacos para tratar las infecciones (antibióticos), puede ser reducida o completamente eliminada.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a los evacuantes intestinales varían. SILAXA puede causar múltiples deposiciones. Generalmente empieza a ser efectivo a los 30 minutos y su efecto puede durar más de 6 horas. Le recomendamos que hasta que cesen las deposiciones permanezca cerca de un baño.

3. Cómo tomar SILAXA

Adultos y niños de 12 años o mayores: 4 cucharaditas de té (20 ml)

Niños de 10 a 11 años: 2 cucharaditas de té (10 ml)

Niños de 5 a 9 años: 1 cucharadita de té (5 ml)

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM

Diluir la dosis recomendada de SILAXA en medio vaso con agua fría y beberlo. A continuación, ingerir otro vaso con agua fría.
Se recomienda tomar SILAXA en ayunas, al menos 30 minutos antes del desayuno o al acostarse.

PREPARACION PARA ESTUDIOS DE COLON

Diluir la dosis recomendada en un vaso con agua fría y beberlo.
A continuación ingerir otro vaso con agua fría.

SILAXA actúa entre 30 minutos y 6 horas después de su administración, dependiendo de la dosis.
Para exámenes colonoscópicos, SILAXA es particularmente útil cuando se lo administra de la siguiente manera:

Adultos y mayores de 12 años

Ingerir 45 ml de SILAXA diluido en un vaso con agua fría, el día previo al examen, seguido de la ingesta de por lo menos tres vasos con agua fría hasta el momento de acostarse. La mañana del estudio ingerir nuevamente 45 ml SILAXA diluidos en un vaso con agua fría, seguido de otro vaso con agua fría. Se recomienda que la administración de SILAXA se haya completado tres (3) horas antes del estudio.

La modalidad establecida en el esquema de preparación antes mencionado ha sido programada para la realización del procedimiento médico 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 antes de exámenes radiológicos o endoscópicos).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777i

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Si olvidó tomar SILAXA **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tan pronto sea consciente del olvido contacte con su médico ya que no podrá acudir a la cita con una adecuada limpieza del intestino.

4. Posibles efectos adversos

Vómitos, náuseas, mareos, distensión abdominal, espasmos gastrointestinales, diarrea, reacciones alérgicas con o sin erupción cutánea. Ocasionalmente puede producirse hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, deshidratación o acidosis.

5. Conservación de SILAXA

En su envase original a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

6. Contenido del envase e Información adicional

Cada 100 ml contienen:

Fosfato ácido de sodio H₂O 48 gr
Fosfato disódico 7 H₂O 18 gr

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM

Agua purificada c.s.p..... 100 ml

Contenido del envase

SILAXA es una solución oral, que se presenta en envases conteniendo 45 y 180 ml

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 36.255

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

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


anmat
STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40619412 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 17:12:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 17:12:46 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
SILAXA
FOSFATO ÁCIDO DE SODIO / FOSFATO DISÓDICO
Solución vía oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 ml contienen:

Fosfato ácido de sodio H₂O 48 gr
Fosfato disódico 7 H₂O 18 gr
Agua purificada c.s.p..... 100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Laxante de acción osmótica suave. Limpieza intestinal p/diagnósticos o cirugía.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Los fosfatos estimulan la evacuación intestinal, lográndose el efecto laxante en un lapso que varía entre 30 minutos y 6 horas según la dosis administrada. SILAXA es un laxante intestinal salino que actúa arrastrando agua al lumen intestinal. Esta acumulación de fluido produce distensión intestinal, aumento de la motilidad y la peristálsis y posteriormente estimula la evacuación del intestino.

INDICACIONES:

Preparación para estudios radiológicos, endoscópicos o procedimientos quirúrgicos del tracto intestinal.
Tratamiento de la constipación ocasional.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

LAXANTE

Adultos y niños de 12 años o mayores: 4 cucharaditas de té (20 ml)

Niños de 10 a 11 años: 2 cucharaditas de té (10 ml)

Niños de 5 a 9 años: 1 cucharadita de té (5 ml)

Diluir la dosis recomendada de SILAXA en medio vaso con agua fría y beberlo. A continuación, ingerir otro vaso con agua fría.

Se recomienda tomar SILAXA en ayunas, al menos 30 minutos antes del desayuno o al acostarse.

Preparación del Colon

Adultos y niños de 12 años o mayores:

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM

La noche previa al examen ingerir 45 ml de SILAXA diluidos en medio vaso con agua fría.

A continuación, ingerir otro vaso con agua fría. En el lapso previo a acostarse, ingerir adicionalmente tres vasos con agua fría.

La mañana del estudio ingerir nuevamente 45 ml SILAXA diluidos en un vaso con agua fría, seguido de otro vaso con agua fría.

Se recomienda que la administración de SILAXA se haya completado tres (3) horas antes del estudio.

La modalidad establecida en el esquema de preparación antes mencionado ha sido programada para la realización del procedimiento médico 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, salvo por indicación médica.

Cuando resulte apropiado se recomienda la ingestión adicional de líquidos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes el producto.
Insuficiencia cardíaca congestiva. Insuficiencia renal grave.
Insuficiencia renal crónica terminal. Hiperfosfatemia.
Hipernatremia. Hipertensión arterial no controlada. Dietas con restricción de sodio.

Cuadros de obstrucción intestinal. Perforación intestinal.
Colitis. Megacolon (congénito o adquirido). Ileo.
Deshidratación. Enfermedad inflamatoria del intestino activa.
Ascitis.

No administrar en pacientes con patología que puedan llevar asociadas un aumento de la absorción de fósforo o una disminución de su excreción.

No administrar en presencia de náuseas, vómitos y dolor abdominal.

PRECAUCIONES:

Administrar SILAXA con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, alteración electrolítica preexistente, ancianos, debilitados, enfermedad cardíaca, pacientes con dietas bajas en sodio o pacientes colostomizados. Dado que SILAXA contiene sales de fosfato, en aquellos pacientes susceptibles, puede incrementar el riesgo de aparición de hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia y acidosis. Es recomendable realizar controles clínicos y de laboratorio en los pacientes susceptibles a la hiperfosfatemia.

Interacciones medicamentosas: No administrar simultáneamente con sales de aluminio, calcio y magnesio. Administrar con

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM

precaución en pacientes que consuman bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, litio o cualquier medicación que pueda afectar los niveles de electrolitos. Durante la administración de SIIAXA la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse o incluso bloquearse completamente. La eficacia de algunos medicamentos puede verse disminuida o anulada (anticonceptivos orales, antiepilépticos, antidiabéticos, antibióticos).

Embarazo y lactancia: no se cuenta con datos adecuados para evaluar los posibles efectos tóxicos sobre el feto o la posibilidad de malformaciones, solo debería administrarse si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

ADVERTENCIAS:

Ante la presencia de cambios significativos en los hábitos intestinales que persisten durante un período de 2 semanas, se debe consultar a un médico antes de usar un laxante. Los laxantes no deben utilizarse durante más de una semana ya que el uso frecuente y prolongado puede producir dependencia a los mismos. Tampoco debe excederse de la dosis máxima recomendada. Si se produce sangrado rectal o no se produce evacuación intestinal con las dosis máximas, debe interrumpirse el uso del producto y consultar a su médico.

REACCIONES ADVERSAS:

Vómitos, náuseas, mareos, distensión abdominal, espasmos gastrointestinales, diarrea, reacciones alérgicas con o sin erupción cutánea. Ocasionalmente puede producirse hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, deshidratación o acidosis.

Ante la presencia de eventos adversos agradeceremos comunicarse telefónicamente al 6344-1300/05 o por mail <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

En su envase original a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 45 y 180 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 36.255

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40619412 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 17:12:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 17:12:33 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

SILAXA

FOSFATO ÁCIDO DE SODIO / FOSFATO DISÓDICO

Solución vía oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO:

Envases conteniendo 45 y 180 ml.

FÓRMULA:

Cada 100 ml contienen:

Fosfato ácido de sodio H₂O 48 gr

Fosfato disódico 7 H₂O 18 gr

Agua purificada c.s.p..... 100 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

En su envase original a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 36.255**

**LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.**

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

RE-2023-68669613-APN-DTD#JGM





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40619412 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.10 17:12:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.10 17:12:22 -03:00