



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7304**

BUENOS AIRES, **17 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009418-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg; SUPOSITORIOS 10 mg, aprobada por Certificado Nº 53.134.

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 Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**7382**

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg; SUPOSITORIOS 10 mg, aprobada por Certificado N° 53.134 y Disposición N° 4363/06, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 54 a 68.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4363/06 los prospectos autorizados por las fojas 54 a 58, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7382**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.134 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

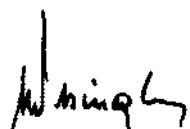
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009418-12-9

DISPOSICIÓN Nº

nc

**7382**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.3.8.2**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.134 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BISACODILO DOMINGUEZ / BISACODILO,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg;  
SUPOSITARIOS 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4363/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017644-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 4363/06.-	Prospectos de fs. 54 a 68, corresponde desglosar de fs. 54 a 58.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Autorización N° 53.134 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del  
mes de..... **17 DIC 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-009418-12-9

DISPOSICIÓN N°

nc

**7382**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BISACODILO DOMINGUEZ**

**BISACODILO**

**Comprimidos - Supositorios**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:** Bisacodilo 5 mg.

**Excipientes:** Lactosa 51.50 mg, Celulosa microcristalina 41.00 mg, Croscarmellosa sódica 3.00 mg, Estearato de magnesio 0.82 mg, Polimetacrilato tipo A 7.14 mg, Polietilenglicol 6000 0.16 mg, Dióxido de titanio 0.76 mg, Talco 1.12 mg, Trietilcitrate 0.71 mg, Red 40 laca aluminica 0.04 mg.

Cada supositorio contiene:

**Principio activo:** Bisacodilo 10 mg.

**Excipientes:** Triglicéridos de ácidos grasos saturados c.s.p. 2.00 g.

**ACCION TERAPEUTICA**

Laxante.

Código ATC: A06A B02

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de corta duración, de la constipación ocasional, especialmente cuando las medidas higiénico-dietarias han fracasado. Alivio del estreñimiento temporal como el producido por reposo prolongado en cama, viajes y para facilitar la evacuación Intestinal en caso de hemorroides y fisura anal. Preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

**ACCION FARMACOLOGICA**

El bisacodilo es un laxante estimulante de contacto. Se desconoce el mecanismo de acción preciso. Se cree que aumenta el peristaltismo por un efecto directo sobre la musculatura lisa intestinal por estimulación del plexo nervioso intramural.

**FARMACOCINETICA**

**Absorción:** Es mínima tanto por vía oral como rectal. (menor del 5%)

**Inicio de la acción:** Comienza a las 6 a 8 horas después de una dosis oral y 15 a 60 minutos después de su administración rectal.

**Metabolismo:** Hepático.

**Eliminación:** Renal.

## POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

*Constipación:*

### **Comprimidos**

**Adultos:** La dosis habitual es de 1 - 2 comprimidos (5 - 10 mg) por día.

**Niños mayores de 10 años:** 1 comprimido (5 mg) por día.

**Niños menores de 10 años:** Sólo con indicación médica. No se ha evaluado la seguridad y eficacia en estos niños.

**Modo de administración:** Se aconseja administrar este medicamento por la noche para que se produzca una evacuación a la mañana siguiente.

Tragar los comprimidos sin masticar y con suficiente cantidad de líquido.

No deben ingerirse junto con leche o antiácidos.

### **Supositorios**

**Adultos:** 1 supositorio por día.

*Preparación intestinal:*

Para la preparación de pacientes que deben realizar exámenes radiológicos abdominales o previos a cirugías se aconseja la utilización combinada de comprimidos y supositorios a fin de asegurar una evacuación intestinal completa.

Para los adultos se recomienda una dosis de 2 a 4 comprimidos la noche previa y 1 supositorio por la mañana, el día del examen.

### **Modo de uso de los supositorios:**

Los supositorios deben administrarse por la mañana, a primera hora.

- Separar los extremos de la folia. Si es necesario utilizar una tijera para cortar el extremo de la misma.
- Mantener el supositorio derecho y retirarlo con cuidado del envoltorio.
- Evitar la manipulación excesiva del supositorio ya que está diseñado para fundir a la temperatura corporal.
- Insertar el supositorio completamente en el recto introduciendo primero el extremo puntiagudo, con una ligera presión

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al bisacodilo, a sustancias del grupo triarilmetano o a cualquiera de los componentes. Síndromes dolorosos abdominales de causa desconocida (Abdomen agudo). Síndromes oclusivos o subocclusivos (obstrucción intestinal). Ileo parálitico o impactación fecal. Apendicitis aguda u otros cuadros abdominales agudos (con náuseas, vómitos, calambres, dolor de estómago o parte inferior del abdomen). Enfermedades inflamatorias del intestino, perforación intestinal. Deshidratación grave y pérdida importante de potasio. Hemorragias gastrointestinales y enfermedades inflamatorias (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).

Contraindicaciones relativas: Náuseas y vómitos. Hemorragias gastrointestinales.

Embarazo. Niños menores de 10 años.

Supositorios: Fisura anal. Proctitis ulcerativa con daño en la mucosa. Hemorroides.

Handwritten signature or initials on the left margin.

### **ADVERTENCIAS**

Como para todos los laxantes no se aconseja su utilización por más de 5 - 6 días, sin consultar al médico. Su administración prolongada y en dosis elevadas puede producir pérdidas de potasio y un desequilibrio electrolítico y puede precipitar la aparición de constipación de rebote.

En caso de diarrea, dolores abdominales, náuseas o vómitos, debe suspenderse la administración del medicamento. No debe administrarse en forma prolongada ni en dosis mayores a las recomendadas, en pacientes bajo tratamiento diurético, digitálico o esteroideo.

La administración de laxantes estimulantes debe ser excepcional por la posible interferencia con el mecanismo de evacuación.

La aparición de hemorragia rectal o la incapacidad para producir el movimiento intestinal posterior al uso de un laxante, puede indicar una condición más seria. En este caso debe interrumpirse el uso del producto.

El tratamiento medicamentoso de la constipación debe ser adyuvante del tratamiento higiénico-dietético. Antes de iniciar el tratamiento en caso de estreñimiento, se deben modificar los hábitos de vida. Se recomienda ingerir más de 2 litros de agua diaria, un aporte adecuado de fibra, responder al estímulo de la defecación y realizar ejercicio.

Se han informado mareos y síncope en pacientes que toman bisacodilo, probablemente como respuesta vasovagal al dolor abdominal relacionado con la constipación.

El uso continuado de laxantes puede generar una dependencia porque pueden producirse desequilibrios electrolíticos que generan atonía intestinal. No se debe iniciar el tratamiento con bisacodilo si los niveles de electrolitos están alterados. En pacientes ancianos o debilitados, se recomienda monitorear periódicamente los niveles de electrolitos

No use estos comprimidos si tiene intolerancia a la lactosa.

### **PRECAUCIONES**

**Generales:** No es recomendable el uso de supositorios en caso de hemorroides.

**Embarazo:** No hay informes de efectos indeseables o perjudiciales durante el embarazo o para el feto, atribuibles al uso de bisacodilo. No obstante, no deben utilizarse medicamentos durante el embarazo, especialmente en el primer trimestre, a menos que la relación riesgo beneficio lo justifique. Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**Lactancia:** Se desconoce si el bisacodilo pasa a la leche materna por lo que se desaconseja la lactancia durante el tratamiento.

**Pediatría:** El uso de comprimidos de bisacodilo no se recomienda para niños de menos de 6 años de edad porque los pacientes de este grupo etario pueden tener dificultades para tragar los comprimidos sin masticarlos y no suelen ser capaces de describir sus síntomas con precisión. Si la cubierta entérica se destruye al masticarlos o chuparlos, se puede producir irritación gástrica. En niños los laxantes deben administrarse exclusivamente bajo control médico.

**Geriatría:** Cuando los laxantes se utilizan repetidamente en personas ancianas pueden producirse mayores efectos, debilidad, descoordinación e hipotensión ortostática, como resultado de una gran pérdida electrolítica.

**Interacciones medicamentosas:** El uso crónico o la sobredosificación de laxantes pueden reducir las concentraciones séricas de potasio promoviendo una pérdida



excesiva del mismo a partir del tracto gastrointestinal; puede interferir con los efectos de retención de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio.

No se debe ingerir leche ni antiácidos como el bicarbonato de sodio al mismo tiempo que los comprimidos de bisacodilo porque la cubierta resistente al jugo gástrico y al jugo del intestino delgado, se disuelve más rápidamente. Si es necesario administrar un antiácido hacerlo 2 horas después del bisacodilo.

El uso simultáneo de diuréticos o adrenocorticoides puede aumentar el riesgo de desequilibrio electrolítico cuando se toman dosis excesivas de bisacodilo.

Un desequilibrio electrolítico puede aumentar la sensibilidad a los glucósidos cardíacos. Pueden presentarse interacciones con antiarrítmicos, terfenadina y astemizol. Disminuye el efecto de warfarina.

La administración simultánea con antibióticos de amplio espectro puede reducir la acción laxante.

Si está tomando otra medicación, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Nauseas y vómitos. Deshidratación, mareos y vértigo. En ciertos casos puede producir constipación, diarrea, calambres, distensión o dolores abdominales, particularmente en pacientes con colonopatía. En casos de dosis muy altas puede producir irritación colónica y desbalance hidroelectrolítico (acidosis o alcalosis metabólica, hipocalcemia e hipopotasemia), erupciones cutáneas, cansancio o debilidad. En pacientes sensibles, el uso de supositorios puede producir irritación rectal, dolor y sangrado de la mucosa rectal y en casos más graves, proctitis.

Se han informado reacciones alérgicas incluyendo casos aislados de reacción anafilactoidea y angioedema.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas de sobredosificación son espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas, dolor abdominal, cansancio o debilidad muscular y calambres musculares. En caso de pérdidas importantes de líquidos deben corregirse los eventuales problemas hidroelectrolíticos.

En casos de sobredosis se ha informado isquemia de la mucosa colónica.

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.

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

- No chupe ni mastique los comprimidos; tráguelos con un vaso de agua.
- No tome este producto hasta después de transcurrida por lo menos 30 minutos de la toma de leche o antiácidos.
- Espacie 2 horas la toma de laxantes con respecto a la de otros medicamentos.
- Consulte a su médico antes de usar un laxante si los cambios repentinos en sus hábitos intestinales persisten durante más de dos semanas.

- Recuerde que la constipación suele resolverse haciendo más ejercicio físico, ingiriendo más fibras (por ejemplo, vegetales) y tomando más líquidos (6 a 8 vasos llenos diarios).
- No use laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, a menos que se lo indique el médico.
- Interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico en caso de sangrado rectal o imposibilidad de evacuación.
- Informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos, si padece alguna enfermedad o ha presentado alergia a algún medicamento.
- Informe a su médico si está embarazada o amamantando.
- Evite habituarse al uso de laxantes; el uso frecuente o el uso prolongado puede producir dependencia para la función intestinal.
- No tome laxantes durante más de una semana a menos que se lo ordene el médico.
- Ante cualquier duda consulte a su médico.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
CONSERVE PREFERENTEMENTE A NO MÁS DE 30°C, EN LUGAR SECO.**

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 4, 10, 20, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Envases conteniendo 1, 5 y 10 supositorios.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.134.

**LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.**

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Av. La Plata 2552

(1437) Buenos Aires

Fecha de la última revisión: -- / -- / --