



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

DISPOSICIÓN Nº

7412

BUENOS AIRES, **19 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005712-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH. Ingelheim am Rhein. Alemania solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS 750 mg/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 18.978.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 0753/12.

Que a fojas 123 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **7412**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 107 a 115, desglosando de fojas 107 a 109, para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS 750 mg/100 ml, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH. Ingelheim am Rhein. Alemania, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.978 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005712-09-8

DISPOSICIÓN Nº

7412

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.

9
M



Boehringer
Ingelheim

104

ORIGINAL

**DULCOLAX®
PICOSULFATO DE SODIO**

7412



Gotas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

Que contiene Dulcolax®?

Cada 100 mililitros de solución contienen:

Picosulfato de sodio..... 750 miligramos.

los componentes inactivos son hidroxibenzoato de metilo sódico, sorbitol al 70%, ácido clorhídrico diluido y agua desmineralizada.

Acción:

Laxante

Indicaciones:

Tratamiento de la constipación ocasional.

¿Para qué se usa Dulcolax®?

DULCOLAX® esta indicado para el tratamiento de la constipación ocasional, una vez que se ha intentado con modificaciones de la dieta y el estilo de vida y estas medidas no han dado resultado.

¿Qué personas no pueden recibir Dulcolax®?

No pueden tomar este medicamento quienes sean alérgicos a alguno de los componentes activos o inactivos y niños menores de 12 años.

Si padece dolor abdominal fuerte o agudo, náuseas o vómitos, no tome este medicamento y consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Igual que con todos los laxantes, DULCOLAX® no debe tomarse por períodos prolongados sin investigarse la causa del estreñimiento.

Si se usa mas de lo debido puede ocasionar una disminución del potasio y otras sales.

No tomar mas cantidad o con mayor frecuencia que la recomendada.

El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adicional al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de fibra en la dieta y ejercicio físico).

No han sido realizados estudios sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si usted esta tomando medicamentos para el corazón (antiarrítmicos), diuréticos o antibióticos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Farm. *Marisa A. Carcione*
APODERADO

JP
Farm. LEYTON ESPINOZA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. Nº 14979

2012 Boehringer Ingelheim, Argentina.
Todos los derechos reservados.

1 de 3 páginas.

RS

ORIGINAL

7412  **Boehringer
Ingelheim**

105



Puede ocurrir que al ingerir este medicamento sienta sensación de vértigos o mareos que posiblemente estén relacionados a la fuerza que se realiza al momento de la defecación, como así también malestares abdominales, náuseas y vómitos.

Existen algunos casos de alergias y reacciones en la piel. Si luego de tomar este medicamento padece algunas de las reacciones mencionadas, consulte a su médico inmediatamente.

Existe evidencia científica que establece que este medicamento no pasa a leche materna, con lo cual es apto para el consumo durante la lactancia.

De todas maneras, si usted esta embarazada o amamantando a su bebe, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Cómo se usa Dulcolax ®?

15 gotas son aproximadamente 1 mililitro, conteniendo 7,5 miligramos del componente activo. Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar 10 a 20 gotas (5 a 10 miligramos) por la noche, antes de acostarse.

DULCOLAX ® puede mezclarse con cualquier tipo de alimento o bebida.

No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento.

SI LOS SINTOMAS (Constipación) PERSISTEN POR MAS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax®?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.

ANMAT responde: 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados.

PRESENTACION:

Envases con 10 y 20 mililitros.


Elaborado por:


Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica da Serra - SP- CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 18.978

Farm.  Marisa A. Carcione
APODERADO

2012   **Boehringer Ingelheim, Argentina.**
Todos los derechos reservados.


CAROLINA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. N° 14073

2 de 3 páginas.

ORIGINAL



Boehringer
Ingelheim

106

7412



Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires Tel.: (011)4704-8333

Directora Técnica: Romina Farrú, Farmacéutica.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: XXXX

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

RK

Farm. Marisa A. Carcione
APODERADO

Farm. LETICIA...
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. NAC. N° 114979