



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12778-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-002199-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002199-17-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 51.845, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: **ARTÍCULO 21°.** — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 139 a 140 se agrega el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto LAXIRUELA.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha

16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° y art. 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial LAXIRUELA; Nombre/s científico/s: Cassia angustifolia; Nombre/s común: Sen de Alejandría, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, Cada comprimido recubierto contiene: 20 % de Extracto seco de hojas de Sen (equivalente a 3.2 mg de Glucósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senosido B); 2,5 de Polvo de hojas de Sen (equivalente a 5 mg de Glucósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senosido B); 3,4 % de Polvo de frutos de Sen de Alejandría (equivalente a 6.8 mg de Glucósidos Hidroxiantracénico calculados como Senosidos B); inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 51.845.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2017-24352469-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2017-24352496-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF-2017-24352532-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 51.845, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.845 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002199-17-7

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 09:34:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.19 09:34:21 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

**LAXIRUELA
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN Y
POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA.**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA LIBRE

Ingredientes activos: Cada comprimido contiene 20% de Extracto Seco de hojas de Sen (equivalente a 3.2 mg de Glicosidos Hidroxiantracenicos calculados como Senosido B); 2.5% de Polvo de Hojas de Sen (equivalente a 5 mg de Glicosidos Hidroxiantracenicos calculados como Senosido B); 3.4 % de Polvo de frutos de Sen Alejandria (equivalente a 6.8 mg de Glicosidos Hidroxiantracenicos calculados como Senosidos B).

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio, Lauril Sulfato de Sodio, Opadry NS clear, Povidona K 30, Almidon glicolato de sodio (Primojel), Jugo concentrado de Ciruelas.

Presentación: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Lote:

Vencimiento:

Conservación:

Mantener a no más de 30 °C, en el envase original cerrado, lejos de la luz y en un ambiente sin exceso de humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Elaborado en Laboratorios GARDEN HOUSE Farmacéutica S.A.: Av. Pdte. J. Alessandri 12.310, San Bernardo, Santiago de Chile, Chile

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L

Carhué 1096 (1408) Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51845

Servicio de atención al Consumidor de Laboratorio Garden House:

0800-777-427336 (GARDEN) E-mail: atencionalcliente@gardenhouse.com.ar

Luz María Cassará S.R.L
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 5142 C. N° 3.324

IF-2017-24352469-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24352469-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 2199-17-7 RÓTULO LAXIRUELA 51845

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.17 11:21:11 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 11:21:11 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

LAXIRUELA
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN Y
POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO
ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN:

Ingredientes activos: Cada comprimido contiene 20% de Extracto Seco de hojas de Sen (equivalente a 3.2 mg de Glicosidos Hidroxiantracénicos calculados como Senosido B); 2.5% de Polvo de Hojas de Sen (equivalente a 5 mg de Glicosidos Hidroxiantracénicos calculados como Senosido B); 3.4 % de Polvo de frutos de Sen Alejandria (equivalente a 6.8 mg de Glicosidos Hidroxiantracénicos calculados como Senosidos B).

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio, Lauril Sulfato de Sodio, Opadry NS clear, Povidona K 30, Almidon glicolato de sodio (Primojel), Jugo concentrado de Ciruelas.

INDICACIONES DE USO:

Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de la constipación ocasional por breves periodos de tiempo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Es estimulante de la motilidad propulsiva o peristaltismo del intestino grueso.

Los laxantes derivados de la antraquinona son inactivos por sí mismo, pero en el organismo (intestino grueso) son convertidos, a través de las enzimas bacterianas, en sus metabolitos activos (senidinas, rehinina, emodina). El efecto laxante es realizado por inhibición de absorción de electrolitos y agua desde el intestino grueso, lo cual aumenta el volumen y la presión del contenido intestinal. Esto puede estimular la motilidad del colon resultando en contracciones propulsivas. Además, la estimulación de secreción clorhídrica activa aumenta el contenido de agua y electrolitos en el intestino.

Estos cambios en el transporte activo de electrolitos es dependiente de calcio en la superficie serosal. La acción laxante del Sen es parcialmente por vía de la estimulación del fluido colónico y secreción de electrolitos, esa secreción es mediada por estimulación de formación de prostaglandina E2 endógena. La evacuación se produce usualmente entre las 8 y 24 horas luego de la administración.

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO:

Vía de Administración: Oral.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos, 1 o 2 veces al día, con un vaso de agua.

Uso en ancianos: Los pacientes ancianos deben comenzar tomando la mitad de la dosis recomendada para adultos.

IF-2017-24352496-APN/DERM#ANMA/0

PABLO CASARÀ S.R.L.
FARMACÉUTICA COEFECTIVA S.R.L.
M. P. 6142

En general es suficiente toma este laxante 2 o 3 días para obtener el efecto buscado, si los síntomas persisten o empeoran por más de cuatro días consulte a su médico o farmacéutico.

Recomendaciones: Los laxantes son medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal en circunstancias especiales, por lo que es necesario que el paciente tome en cuenta las siguientes medidas:

La alimentación debe ser rica en fibras vegetales y debe contemplar una ingesta de agua adecuada.

Realizar una actividad física regular (caminar o practicar algún deporte de su agrado).

Establecer un horario adecuado para facilitar la evacuación intestinal.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento NO debe ser usado en:

- Pacientes con obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres que están amamantando.
- Pacientes con dolores abdominales no diagnosticados.
- Pacientes con alguna enfermedad inflamatoria intestinal como enfermedad de Crohn, o colitis ulcerosa.
- Pacientes con apendicitis sospechada o confirmada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y Lactancia

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo y lactancia.

Niños:

No debe ser administrado en niños menores de 12 años

Ancianos:

Los pacientes ancianos deben comenzar tomando la mitad de la dosis recomendada para adultos.


Interacciones medicamentosas:

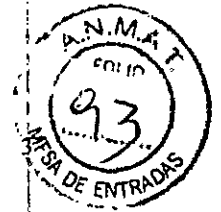
Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que estén ingiriendo:

Glicósidos digitalicos: con el uso prolongado o con el abuso del sen, la pérdida de potasio puede potenciar la toxicidad digitalica.

Antiarrítmicos: la pérdida de potasio asociada con el uso prolongado de Sen puede potenciar las arritmias cuando se utiliza concomitantemente medicación antiarrítmica.

Estrógenos: los niveles séricos de estrógeno disminuyen cuando se usan concomitantemente con Sen debido al efecto del tránsito intestinal sobre la absorción de estrógenos.


PABLO CANSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
IF-2017-24352496-APN-DEMA#ANMAT



Nifedipina (bloqueante de los canales de calcio): los efectos terapéuticos inducidos por rehina antrona también involucran los canales de calcio los cuales están bloqueados por Nifedipina, pero no por Verapamilo.

La deficiencia puede ser agravada por el uso concurrente de diuréticos tiazídicos y/o corticosteroides (Disp. 986/96).

Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Puede ocurrir dolor espasmódico gastrointestinal como un efecto adverso del efecto purgativo de la droga o debido a sobredosis. En raros casos, el uso prolongado puede conducir a arritmias cardíacas, nefropatías, edema y deterioro óseo acelerado. El abuso de Sen ha resultado en tetania, excreción de aspartilglucosamina e hipogammaglobulinemia.

Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albuminuria, hematuria, depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonías colónicas. Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida, sin embargo la pérdida de potasio puede conducir a anomalías cardíacas y/o musculares, especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticoesteroides. Se han observado alteraciones anatómicas del colon secundariamente al uso crónico del Sen (más de tres veces por semana durante un año o más.) (Colon catártico).

Según los estudios realizados los resultados obtenidos sobre la correlación entre la administración prolongada de drogas antracénicas y la frecuencia de aparición de carcinoma en el colon son contradictorios. Por lo tanto la actividad carcinógena de drogas antracénicas administradas en forma crónica no ha sido esclarecida aun.

El uso prolongado de Sen puede conducir a melanosis coli. Los precursores de las sustancias melánicas en la melanosis coli pueden derivar de laxantes antranoides.

El tratamiento crónico con antranoides en altas dosis reduce los niveles colónicos del polipéptido intestinal vasoactivo y de somatostatina, lo cual puede representar un daño en el tejido nervioso entérico (daño tisular).

Su uso puede dar lugar a la aparición de fenómenos alérgicos tales como rash cutáneo, maculas y/o pápulas.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Los laxantes de este tipo deben ser ingeridos durante breves períodos, usualmente no más de una semana. Su uso por períodos prolongados produce fenómenos de abuso o hábito.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis o de ingestión accidental de grandes cantidades pueden aparecer dolores de tipo cólico y diarrea severa, de manera que será necesario reponer los líquidos y en el caso particular de ancianos o personas que han tomado al mismo tiempo, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz, deberán acudir al médico para que se les controle los niveles de potasio.

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

LAB. FIBLO-CASERA S.R.L.
CALLE A. de BLANCO
IF-2017-24352496-APN-~~DERM~~ANMAT
M. P. 6142



Teléfonos de Centros de Intoxicación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a no más de 30°C, en el envase original cerrado, lejos de la luz y en un ambiente sin exceso de humedad.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Elaborado por DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

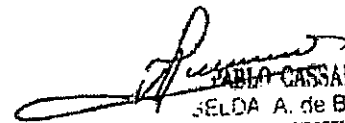
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Carhue 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51845

Fecha de revisión del prospecto autorizado por la ANMAT : / / .


PABLO CASSARA S.R.L.
SELVA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-OP. FARMACÉUTICA
C.I.P. 8142 C. de S. L. 1992

IF-2017-24352496-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24352496-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 2199-17-7 INFORMACION PROFESIONAL LAXIRUELA 51845

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.17 11:21:22 -0300'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 11.21.23 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL PACIENTE

LAXIRUELA EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN Y POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTE PROSPECTO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. Sin embargo debe ser utilizado adecuadamente. Guarde este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente.

- Si usted está tomando algún medicamento consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten por más de 4 días consulte a su médico o farmacéutico.
- Si algún efecto no deseado usted lo considera grave o no esta descrito en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico

¿QUÉ CONTIENE LAXIRUELA?

Ingredientes activos: Cada comprimido contiene 20% de Extracto Seco de hojas de Sen (equivalente a 3.2 mg de Glicosidos Hidroxiantracenicos calculados como Senosido B); 2.5% de Polvo de Hojas de Sen (equivalente a 5 mg de Glicosidos Hidroxiantracenicos calculados como Senosido B); 3.4 % de Polvo de frutos de Sen Alejandria (equivalente a 6.8 mg de Glicosidos Hidroxiantracenicos calculados como Senosidos B).

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio, Lauril Sulfato de Sodio, Opadry NS clear, Povidona K 30, Almidon glicolato de sodio (Primojel), Jugo concentrado de Ciruelas.

ACCIÓN. CÓMO FUNCIONA LAXIRUELA

Laxante.

¿PARA QUÉ SE USA LAXIRUELA?

Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de la constipación ocasional por breves periodos de tiempo.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAXIRUELA?

NO USE este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- En niños menores de 12 años.
- Si Ud. está dando pecho a su bebé.
- Si Ud. tiene constipación crónica.
- Si Ud. tiene obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
- En caso de dolores abdominales no diagnosticados, náuseas, vómitos o fiebre.
- Si Ud. tiene apendicitis confirmada o sospechada.
- Si Ud. padece alguna enfermedad inflamatoria intestinal como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable o diverticulitis.
- Si se encuentra con desequilibrio hidroelectrolítico.
- En la obstrucción o perforación intestinal ya que puede empeorar los síntomas.
- En caso de pacientes con colonopatías, ileo, estenosis o atonía.

IF-2017-24352532-APN-~~DERMAT~~ANMAT

DA A de BLANCO
S.E.L.P.C.A. CO-DIRECTORA TÉCNICA
P 6142 CI Nº 3.920.362



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada por su médico o farmacéutico en embarazo y lactancia.

Este medicamento no interfiere con la capacidad de conducir o uso de máquinas.

Uso de otros medicamentos

Si Ud. toma al mismo tiempo antiinflamatorios puede suceder que aumenten los efectos de irritación gástrica.

Si Ud. toma al mismo tiempo drogas que producen hipocalcemia como por ejemplo diuréticos tiazídicos, adenocorticoides y raíz de regaliz, puede suceder que aumente el desbalance electrolítico.

Si Ud. toma al mismo tiempo indometacina puede suceder que disminuya parcialmente el efecto de este producto.

Si Ud. toma al mismo tiempo antiaritmicos tipo quinidina puede suceder que se potencie la aparición de arritmias debido a la hipopotasemia que produce.

Si Ud. toma al mismo tiempo glicósidos cardiotónicos (digitalis) puede suceder que aumenten los efectos de los mismos por el aumento de la pérdida de potasio.

Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.

“Si Ud. recibe algún otro medicamento consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.”

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albuminuria, hematuria, depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonías colónicas. Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida, sin embargo la pérdida de potasio puede conducir a anormalidades cardíacas y/o musculares, especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticoesteroides. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como: vómito, diarrea, pérdida de la función normal del intestino cuando se usa excesivamente, dolor cólico (especialmente en la constipación severa), mala absorción de nutrientes, colon catártico con el uso crónico, constipación después de la catarsis, heces amarillas o amarillo verdosas, pigmentación oscura en la mucosa rectal cuando se usa a largo plazo, la cual es reversible en un lapso de 4 a 12 meses; debilidad e hipotensión ortostática, que puede exacerbarse en pacientes ancianos cuando los laxantes se usan en forma repetida.

En el aparato génito-urinario, se puede encontrar una coloración rojiza en la orina alcalina o amarillo café en la orina ácida.

En casos aislados se pueden presentar signos de hipersensibilidad, caracterizados por: prurito, picazón, rush cutáneo, que ceden al suspender la administración.

También se puede encontrar hipocalcemia, enteropatía proteínica y desequilibrio electrolítico en el uso exclusivo. Se ha reportado la pérdida de la inervación intrínseca y atrofia de la capa muscular lisa.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

IF-2017-24352532-APN-DEBENEFICIO GISSAR
GISELDA A. DE B. ANCI
M-P 6142



Los laxantes de este tipo deben ser ingeridos durante breves periodos, usualmente no más de cuatro días. Su uso por periodos prolongados produce fenómenos de abuso o hábito con la consecuente aparición de los efectos no deseados que se mencionan en este prospecto

¿CÓMO SE USA LAXIRUELA?

Vía de Administración: Oral.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos, 1 o 2 veces al día, con un vaso de agua.

El periodo de tratamiento no deberá exceder una semana.

Uso en ancianos

Los pacientes ancianos deben comenzar tomando la mitad de la dosis recomendada para adultos.

En general es suficiente toma este laxante 2 o 3 días para obtener el efecto buscado, si los síntomas persisten o empeoran por más de cuatro días consulte a su médico o farmacéutico.

Recomendaciones: Los laxantes son medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal en circunstancias especiales, por lo que es necesario que el paciente tome en cuenta las siguientes medidas:

La alimentación debe ser rica en fibras vegetales y debe contemplar una ingesta de agua adecuada.

Realizar una actividad física regular (caminar o practicar algún deporte de su agrado).

Establecer un horario adecuado para facilitar la evacuación intestinal.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis o de ingestión accidental de grandes cantidades pueden aparecer dolores de tipo cólico y diarrea severa, de manera que será necesario reponer los líquidos y en el caso particular de ancianos o personas que han tomado al mismo tiempo, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz, deberán acudir al médico para que se les controle los niveles de potasio.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con el Servicio de atención al Consumidor de Laboratorio Garden House: 0800-777-427336 (GARDEN) o con ANMAT
Responde: 0800-333-1234.

LABORATORIO GARDEN HOUSE S.R.L.
LABORATORIO GARDEN HOUSE S.R.L.
LABORATORIO GARDEN HOUSE S.R.L.
IF-2017-24352532-APN-DEMA-ANMAT



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

"Este Medicamento es Libre de Gluten"

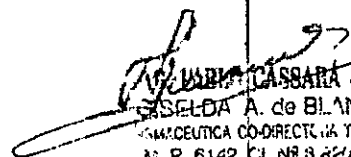
FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a no más de 30°C, en el envase original cerrado, lejos de la luz y en un ambiente sin exceso de humedad.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Elaborado en Laboratorios GARDEN HOUSE Farmacéutica S.A.: Av. Pdte. J. Alessandri 12.310, San Bernardo, Santiago de Chile, Chile

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51845

Fecha de revisión del prospecto autorizado por la ANMAT : / / .


SUSANA CÁSSARA S.R.L.
SUSANA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI. Nº 3.820.302



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24352532-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 2199-17-7 INFORMACION PACIENTE LAXIRUELA 51845

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.17 11:21:40 -0300'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 11:21:40 -0300'