



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71100640-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-71100640-APN-DGA#ANMAT 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 BAREX KIT (BAREX 70 + BISACODILO DOMINGUEZ) / POLIETILENGLICOL 3350 - ELECTROLITOS + BISACODILO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL (BAREX 70) + COMPRIMIDOS (BISACODILO DOMINGUEZ) / POLIETILENGLICOL 3350 60 g - CLORURO DE SODIO 1,46 g - CLORURO DE POTASIO 745 mg - BICARBONATO DE SODIO 1,68 g - SULFATO DE SODIO ANHIDRO 5,68 g; + BISACODILO BISACODILO 5 mg; aprobada por Certificado N° 41.732.

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 Evaluación y 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BAREX KIT (BAREX 70 + BISACODILO DOMINGUEZ) / POLIETILENGLICOL 3350 - ELECTROLITOS + BISACODILO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL (BAREX 70) + COMPRIMIDOS (BISACODILO DOMINGUEZ) / POLIETILENGLICOL 3350 60 g - CLORURO DE SODIO 1,46 g - CLORURO DE POTASIO 745 mg - BICARBONATO DE SODIO 1,68 g - SULFATO DE SODIO ANHIDRO 5,68 g; + BISACODILO BISACODILO 5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-80632902-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.732, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-71100640-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.30 01:51:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.30 01:51:55 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BAREX KIT

POLIETILENGLICOL 3350 + ELECTROLITOS – BISACODILO

Kit para la preparación de pacientes para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO:

Cada envase de kit contiene:

- 2 envases de BAREX 70, polvo para 1 L de solución oral.
- 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ x 5 mg

FORMULA:

Barex 70:

Cada envase contiene: Polietilenglicol 3350 60 g; Cloruro de sodio 1.46 g; Cloruro de potasio 745 mg; Bicarbonato de sodio 1.68 g; Sulfato de sodio anhidro 5.68 g; Saborizante ananá 483 mg.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene:

125 mEq/l de sodio, 10 mEq/l de potasio, 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato, 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350.

La solución reconstituida es isosmótica.

BISACODILO DOMINGUEZ: 4 comprimidos. Idem

Cada comprimido contiene: Bisacodilo 5 mg. Excipientes: Lactosa 51,50 mg; Celulosa microcristalina 41,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 0,82 mg; Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) 4,86 mg; Talco 4,53 mg; Dióxido de titanio (CI 77891) 1,75 mg; Trietilcitrato 0,58 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,15 mg; Bicarbonato de sodio 0,15 mg; Óxido de hierro rojo (CI 77491) 0,07 mg; Laurilsulfato de sodio 0,06 mg.

ACCION TERAPEUTICA

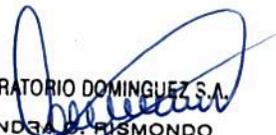
Purgante. Kit para limpieza intestinal.

INDICACIONES

Preparación intestinal previa a procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos del tracto gastrointestinal.

ACCION FARMACOLOGICA

Barex logra el lavado del intestino por una sobrecarga líquida con la solución de polietilenglicol y electrolitos osmóticamente balanceada que induce deposiciones líquidas en

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA M. BISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

IF-2020-71405121-APN-DGA#ANMAT

un período de tiempo corto. La concentración de electrolitos en la solución hace que no se produzca absorción ni secreción de iones; por lo tanto no se producen cambios significativos en el balance de agua ni de electrolitos.

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

Bisacodilo

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.

Barex

Absorción: La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable.

Tiempo de acción: 30 - 60 minutos.

Eliminación: Excreción renal despreciable (< 0.1 %).

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de preparación de la solución oral de BAREX

Colocar el contenido de un envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad.

Agregar agua potable hasta completar 1 litro.

Mezclar bien hasta que se haya disuelto todo el polvo.

Preparar el segundo envase de la misma manera.

Se obtendrán 2 litros de solución.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituida en la heladera.

Usar dentro de las 48 horas.

El Kit de preparación intestinal de BAREX y BISACODILO DOMINGUEZ comprimidos se administra oralmente.

El paciente consumirá solamente líquidos claros (ningún alimento sólido ni leche), el día de la preparación, antes de la administración de los componentes del kit.

No deben administrarse antiácidos durante por lo menos 1 hora antes de comenzar la preparación.

Preparación:

A mediodía, trague los 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ con agua; **no los chupe ni los mastique.**

El primer movimiento intestinal se producirá en aproximadamente 1 a 6 horas después de tomar los comprimidos de bisacodilo.

Espere a que se produzca el primer movimiento intestinal o hasta un máximo de 6 horas.

Entonces beba los 2 litros de solución que preparó a razón de un vaso (aproximadamente 250 mL) cada 10 minutos. En total tomará aproximadamente 8 vasos.

Beba los 2 litros de solución. Es preferible beber cada porción rápidamente a beber pequeñas cantidades continuamente.

Aproximadamente 1 hora después de haber ingerido la solución, se producirá un movimiento intestinal acuoso.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. BISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

CONTRAINDICACIONES

No administrar en pacientes con: Síndromes dolorosos abdominales de causa desconocida (Abdomen agudo). Náuseas y vómitos. Síndromes oclusivos o subocclusivos (obstrucción intestinal). Ileo.

Retención gástrica, perforación intestinal, colitis tóxica, megacolon.

Hemorragias gastrointestinales. Apendicitis aguda. Enfermedades inflamatorias del intestino. Fisuras rectales. Embarazo. Deshidratación grave y pérdida importante de potasio. Niños menores de 4 años.

Debido a que se han descrito reacciones alérgicas al polietilenglicol, el uso de este producto en individuos con sensibilidad conocida al mismo, está contraindicado. También está contraindicado en caso de hipersensibilidad al bisacodilo, a sustancias del grupo triarilmetano o a cualquiera de los componentes.

ADVERTENCIAS

BAREX debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en pacientes tratados con Polietilenglicol-Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol-Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en el caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica, deben ser evaluados inmediatamente.

Los pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso, los pacientes inconscientes y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración, deberán ser observados durante la administración de BAREX, especialmente si es administrado por vía de una sonda nasogástrica. Si se sospecha obstrucción gastrointestinal o perforación, íleo paralítico, colitis tóxica o megacolon tóxico deben realizarse estudios apropiados para eliminar estas condiciones antes de la administración de BAREX.

En caso de diarrea, dolores abdominales, náuseas o vómitos, debe suspenderse la administración de este producto.

No se aconseja su uso en embarazo y lactancia sin prescripción médica. La administración a niños debe hacerse por indicación médica; 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.

La administración de este medicamento con el estómago vacío produce resultados más rápidos.

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

Los productos que contienen bisacodilo pueden producir malestar, languidez y calambres. Los comprimidos de bisacodilo deben tragarse enteros por lo tanto no deben prescribirse a pacientes que no pueden tragar sin chupar, a menos que se lo indique el médico.

No tome los comprimidos de bisacodilo hasta después de dos horas de haber tomado un antiácido, leche o productos lácteos.

Durante la preparación intestinal se perderán cantidades importantes de líquido. ESTO ES NORMAL. Es muy importante reemplazar estos líquidos perdidos para prevenir una deshidratación.

Se aconseja tomar cantidades grandes de líquidos claros. Bebiendo cantidades grandes de líquidos claros se ayuda a asegurar que el intestino estará bien limpio para la realización de los estudios posteriores.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRAGOS MONDO
Farmacéutica - Dirección Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

No chupar ni masticar los comprimidos de bisacodilo.

PRECAUCIONES

Embarazo: BAREX sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia: No se sabe si la solución electrolítica de polietilenglicol se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado problemas en humanos.

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

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

El uso de comprimidos de bisacodilo no se recomienda para niños pequeños porque los pacientes de este grupo etario pueden tener dificultades para tragar los comprimidos sin masticarlos. Si la cubierta entérica se destruye al masticarlos o chuparlos, se puede producir irritación gástrica.

Los niños habitualmente no son capaces de describir con exactitud sus síntomas por lo que debe realizarse un diagnóstico apropiado antes de usar un laxante; así se evitarán complicaciones debidas a condiciones existentes o la aparición de efectos colaterales severos.

En niños los laxantes deben administrarse exclusivamente bajo control médico.

Interacciones medicamentosas: Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingestión de BAREX pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal y, por lo tanto, no ser absorbidos.

La sobredosificación de laxantes puede 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.

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.

No administrar simultáneamente sales de aluminio, calcio y magnesio.

Separar por lo menos 2 hs la ingesta de los comprimidos de bisacodilo y de antiácidos o leche.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentes con el uso de Barex son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos e irritación anal.

Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

Deshidratación, mareos y vértigo. En ciertos casos puede producir constipación, diarrea, calambres, 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.

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



LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRO R. RISMUNDO
Farmacéutica - Director Técnico
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

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) 4962-6666/2247.

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE IMPORTANTE

- Lea estas instrucciones y los rótulos por lo menos 48 hs antes del examen.
- El uso de este medicamento produce heces líquidas que limpian el intestino antes del estudio.
- Prepare la solución siguiendo las instrucciones del kit.
- Este kit lo ayudará a la preparación para un examen importante que requiere la limpieza del intestino. Es muy importante que usted siga cada uno de los pasos que se indican y complete todas las instrucciones. De lo contrario, posiblemente usted tenga que repetir el estudio.
- No chupe ni mastique los comprimidos de bisacodilo, tráguelos enteros con un vaso de agua.
- El primer movimiento intestinal se producirá en aproximadamente 1-6 horas después de haber tomado los comprimidos de bisacodilo.
Espere hasta que se produzca un movimiento intestinal (o un máximo de 6 hs). Luego beba la solución de Barex: 1 vaso cada 10 minutos (aproximadamente 8 vasos). **Beba toda la solución.** Beber rápidamente cada vaso es mejor que beber pequeñas cantidades continuamente. Se va a producir un movimiento intestinal líquido aproximadamente 1 hora después de tomar la solución.
- Usted puede experimentar meteorismo y distensión abdominal antes de que comience a mover los intestinos. Si experimenta malestar o distensión, deje de tomar la solución temporariamente o ingiérala a intervalos mayores hasta que desaparezcan los síntomas.
- No tome este producto hasta después de transcurrida por lo menos 1 hora de la toma de leche o antiácidos.
- Espacie 2 horas la toma de laxantes con respecto a la de otros medicamentos.
- No use laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, a menos que se lo indique el médico.
- No use este kit para niños menores de 5 años.
- Interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico en caso de sangrado rectal.
- Si después de la administración de la dosis máxima no se producen movimientos intestinales, consulte a su médico.

Pregunte a su médico antes de usar algún laxante si usted tiene náuseas, vómitos o dolor abdominal, si ha tenido algún cambio en sus hábitos intestinales que se prolonguen por más de dos semanas o si ha utilizado algún laxante durante más de una semana.

- Pregunte a su médico antes de utilizar este producto si usted tiene una dieta restringida en sodio o tiene una enfermedad renal.
- 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.
- No exceda las dosis recomendadas a menos que lo indique el médico. Dosis excesivas pueden producir efectos colaterales serios.
- No consuma alimentos sólidos o leche el día en que se va a realizar el estudio.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

- Es muy importante que beba grandes cantidades de líquidos claros para evitar la deshidratación. Además, beber grandes cantidades de líquidos claros también ayuda a asegurar que el intestino estará limpio para la realización del estudio.

- **Líquidos claros** incluye; jugos de fruta exprimidos sin pulpa (manzana, uva blanca, limonada), agua, caldos claros y té o café (sin leche ni cremas)
También puede ingerir las siguientes bebidas siempre y cuando no sean de color rojo o púrpura: Gatorade®, bebidas dulces gasificadas y no gasificadas.

1. **Comidas livianas** incluye: sopas claras (sin grasa) pequeñas porciones de pollo o pavo sin piel, pescado, pan blanco (sin manteca), y algunos de los líquidos claros recomendados anteriormente.

No coma vegetales, frutas, nueces, grasas, manteca, leche, queso, carne de vaca, carne de cerdo, cordero o granos de cereales enteros.

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.
MANTENER LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA EN LA HELADERA Y USARLA DENTRO
DE LAS 48 HS.**

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 2 frascos de Barex x 70 g para preparación de 1 litro de solución oral cada uno y 4 comprimidos de Bisacodilo Dominguez.

Envase conteniendo 50 unidades de Barex Kit, para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud: BAREX: Certificado N° 41.732.
BISACODILO DOMINGUEZ: Certificado N° 53.134.

LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Av. La Plata 2552

Buenos Aires. República Argentina

Fecha de la última revisión: xx-xx-xx


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-71100640 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.20 16:55:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 16:55:06 -03:00