



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0326

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020327-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el Medicamento Fitoterápico denominado LAXIRUELA / EXTRACTO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado N° 51.845.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposiciones Nros.: 753/12 y 2673/99.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Medicamento Fitoterápico otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0326**

Que a fojas 117 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 el Medicamento Fitoterápico denominado LAXIRUELA / EXTRACTO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por Certificado N° 51.845 y Disposición N° 7598/04, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 61 a 63, 96 a 98 para los rótulos y de fojas 99 a 116, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7598/04 los prospectos autorizados por las fojas 99 a 101 y 108 a 110 y los rótulos autorizados por las fojas 61 y 96, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

MOA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0326

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.845 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020327-10-7

DISPOSICIÓN N° 0326

js

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

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **0326** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Medicamento Fitoterápico N° 51.845 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: LAXIRUELA / EXTRACTO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRIA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-

Disposición Autorizante del Medicamento Fitoterápico N° 7598/04.-

5.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000361-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.-	Anexo de Disposición N° 7598/04.-	Rótulos de fs. 61 a 63, 96 a 98, corresponde desglosar fs. 61 y fs. 96. Prospectos de fs. 99 a 116, corresponde desglosar de fs. 99 a 101 y de fs 108 a 110.-

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

9

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

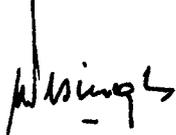
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de Autorización Nº 51.845 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....22 ENE 2013.....,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020327-10-7

DISPOSICIÓN Nº **0 3 2 6**

js


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

9

MCA

PROYECTO DE RÓTULO

0326



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LAXANTE DE ORIGEN VEGETAL

INDUSTRIA CHILENA
VENTA LIBRE

Contenido: Envases conteniendo
10, 20, 30, 40, 50 y 60 unidades.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de hojas de Sen 20 % (equivalente a 3,2 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	16	mg.
Polvo de hojas de Sen (2,5%) (equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	200	mg.
Polvo de frutos de Sen Alejandría (3,4%) (equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	200	mg.
Celulosa microcristalina	156,08	mg.
Dióxido de silicio	9,6	mg.
Lauril sulfato de sodio	10,98	mg.
Opadry NS clear	8,4	mg.
Povidona K 30	50	mg.
Almidón glicolato de sodio (Primojel)	50	mg.
Jugo concentrado de ciruelas	62,5	mg.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en sitio seco, lejos de la luz, a temperatura inferior a 30°C.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos.

Mantener todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud bajo Certificado N°: 51.845.

Eaborado por Garden House.

Laboratorio Garden House S.A. Chile. Av. Pdte. Jorge Alessandri R. 12310, Comuna San Bernardo,
Santiago de Chile.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
María Luz Cassará

Servicio al consumidor:

(011) 4554-7749 / (0800) 777-427336 (GARDEN)

e-mail: atencionalcliente@gardenhouse.com.ar / www.gardenhouse.com.ar

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

Mea

0326



PROYECTO DE RÓTULO

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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LAXANTE DE ORIGEN VEGETAL

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA LIBRE

Contenido: Envases conteniendo
10, 20, 30, 40, 50 y 60 unidades.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de hojas de Sen 20 % (equivalente a 3,2 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	16	mg.
Polvo de hojas de Sen (2,5%) (equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	200	mg.
Polvo de frutos de Sen Alejandría (3,4%) (equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B)	200	mg.
Celulosa microcristalina	156,08	mg.
Dióxido de silicio	9,6	mg.
Lauril sulfato de sodio	10,98	mg.
Opadry NS clear	8,4	mg.
Povidona K 30	50	mg.
Almidón glicolato de sodio (Primojel)	50	mg.
Jugo concentrado de ciruelas	62,5	mg.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en sitio seco, lejos de la luz, a temperatura inferior a 30°C.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos.

Mantener todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud bajo Certificado N°: 51.845.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
1408 - Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Servicio al consumidor:

(011) 4554-7749 / (0800) 777-427336 (GARDEN)

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

MCA

0326



PROYECTO DE PROSPECTO

LAXIRUELA
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN,
POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
LAXANTE DE ORIGEN VEGETAL

VENTA LIBRE

ELABORADO EN CHILE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.

Contiene información importante acerca de su tratamiento.
Si usted está tomando algún medicamento o no está seguro de algo pregunte a su médico, farmacéutico ó consulte al laboratorio.
Conserve este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente.

¿QUÉ CONTIENE LAXIRUELA ?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: 16 miligramos de Extracto seco de hojas de Sen 20 % (equivalente a 3,2 miligramos de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B), 200 miligramos de Polvo de hojas de Sen (2,5%) (equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) , 200 miligramos de Polvo de frutos de Sen Alejandría (3,4%)(equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio, Lauril sulfato de sodio, Opadry NS clear , Povidona K 30 , Almidón glicolato de sodio (Primojel) , Jugo concentrado de ciruelas .

ACCIÓN

Laxante.

¿PARA QUÉ SE USA LAXIRUELA?

Es un medicamento con ingredientes vegetales tradicionalmente utilizado como laxante en casos de constipación ocasional. Ayuda a la evacuación intestinal en situaciones especiales tales como casos de enfermedad cardiovascular, hemorroides, postquirúrgicos, por cortos períodos de tiempo y sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo "formadores de masa", (fibras).

¿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. 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.

MCA

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEÚTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



- En caso de pacientes con colonopatías, íleo, estenosis o atonía.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMADO ESTE MEDICAMENTO?

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

Si Ud. toma al mismo tiempo drogas que producen hipocalemia 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 antiarrítmicos 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.

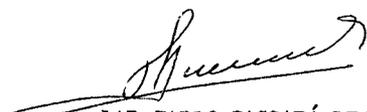
Los laxantes de este tipo deben ser ingeridos durante breves períodos, usualmente no más de una semana. Su uso por períodos prolongados produce fenómenos de abuso o hábito.

Si el estreñimiento persiste o empeora, consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración: Oral.

MCA


LAB. PABLO CASSARÀ S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

0326



Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos, 1 o 2 veces al día, con un vaso de agua. El período de tratamiento no deberá exceder una semana.

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?

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: 0800-777-427336 (GARDEN) o con ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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.

Directora Técnica : María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.845

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

MLC


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

0326



PROYECTO DE PROSPECTO

LAXIRUELA
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE SEN, POLVO DE HOJAS DE SEN,
POLVO DE FRUTOS DE SEN ALEJANDRÍA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
LAXANTE DE ORIGEN VEGETAL

VENTA LIBRE

ELABORADO EN ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.

Contiene información importante acerca de su tratamiento.
Si usted está tomando algún medicamento o no está seguro de algo pregunte a su médico, farmacéutico ó consulte al laboratorio.
Conserve este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente.

¿QUÉ CONTIENE LAXIRUELA ?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: 16 miligramos de Extracto seco de hojas de Sen 20 % (equivalente a 3,2 miligramos de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B), 200 miligramos de Polvo de hojas de Sen (2,5%) (equivalente a 5 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B) , 200 miligramos de Polvo de frutos de Sen Alejandría (3,4%)(equivalente a 6,8 mg de Glicósidos Hidroxiantracénicos calculados como Senósido B).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio, Lauril sulfato de sodio, Opadry NS clear , Povidona K 30 , Almidón glicolato de sodio (Primojel) , Jugo concentrado de ciruelas .

ACCIÓN

Laxante.

¿PARA QUÉ SE USA LAXIRUELA?

Es un medicamento con ingredientes vegetales tradicionalmente utilizado como laxante en casos de constipación ocasional. Ayuda a la evacuación intestinal en situaciones especiales tales como casos de enfermedad cardiovascular, hemorroides, postquirúrgicos, por cortos períodos de tiempo y sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo "formadores de masa", (fibras).

¿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. 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.

1100

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

- En caso de pacientes con colonopatías, íleo, estenosis o atonía.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMADO ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

Si Ud. toma al mismo tiempo drogas que producen hipocalemia 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 antiarrítmicos 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.

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.

Si el estreñimiento persiste o empeora, consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración: Oral.

Mes

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

0326



Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos, 1 o 2 veces al día, con un vaso de agua. El período de tratamiento no deberá exceder una semana.

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?

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: 0800-777-427336 (GARDEN) o con ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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 Donato Zurlo y Cia SRL, Virgilio 844/56 Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica : María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 51.845

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

MCA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362