



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66926214- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-66926214- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I. solicita la aprobación de nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OSTILAX / POLIETILENGLICOL; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL – POLIETILENGLICOL 3350 13,1250 g; aprobada por Certificado N° 53.484.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OSTILAX / POLIETILENGLICOL; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA

SOLUCIÓN ORAL – POLIETILENGLICOL 3350 13,1250 g; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2020-82481870-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-82481802-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 53.484 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-66926214- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.04 11:01:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.04 11:01:42 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**OSTILAX®**  
**POLIETILENGLICOL**  
 Polvo para solución oral  
 Industria Argentina  
 Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada sobre contiene:

Polietilenglicol 3350	13,1250 g
Cloruro de sodio	0,3507 g
Bicarbonato de sodio	0,1785 g
Cloruro de potasio	0,0466 g
Esencia de lima limón	0,090 g
Acesulfame K	0,010 g

**Indicaciones:**

Constipación crónica. Impacto fecal.

**Acción terapéutica**

Código ATC: A06AD. El Polietilenglicol 3350 actúa mediante su efecto osmótico en el intestino. Los electrolitos que componen la formulación aseguran que no haya pérdida neta de sodio potasio o agua.

La duración del tratamiento depende de la severidad de la constipación a ser tratada. En un estudio realizado sobre 27 pacientes con impacto fecal el Polietilenglicol resolvió el impacto fecal en 12/27 (47%) después de 1 día de tratamiento, en 23/27 (85%) después de dos días de tratamiento y 24/27 (89%) al completar el 3º día de tratamiento.

**Farmacocinética:**

El Polietilenglicol virtualmente no se absorbe, atraviesa el intestino sin sufrir cambios y no tiene actividad farmacológica conocida a nivel sistémico. Cualquier porción absorbida es excretada por orina.

**Posología:**

Constipación:

Un sobre por día. De ser necesario puede incrementarse a 2-3 sobres por día.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
 Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA

IF-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

## Impacto fecal:

8 sobres por día consumidos en 6 horas. El tratamiento normalmente no se extiende por más de 3 días.

Pacientes con insuficiencia en la función cardiovascular: Para el tratamiento del impacto fecal la dosis debería ser dividida de manera tal que no sean ingeridos más de dos sobres por hora.

Insuficiencia renal: No requiere modificación de la posología para el tratamiento de la constipación o impacto fecal.

## Forma de administración:

Uso oral. Se recomienda disolver cada sobre en 125 ml de agua. Para el tratamiento del impacto fecal, los 8 sobres pueden ser disueltos en 1 litro de agua. La solución puede ser conservada en la heladera durante 6 horas. Desechar cualquier remanente de la solución que no haya sido utilizado dentro de las 6 horas.

## Contraindicaciones:

Perforación u obstrucción intestinal debido a desórdenes estructurales o funcionales de la pared intestinal, íleo y condiciones de inflamación severas del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn's, colitis ulcerativa y megacolon tóxico.

Hipersensibilidad conocida al Polietilenglicol o a cualquiera de los excipientes.

## Precauciones y advertencias

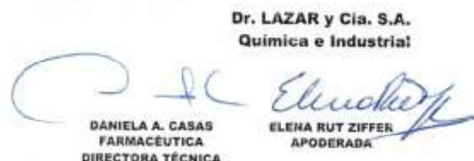
Si el paciente desarrolla cualquier síntoma indicativo de modificación de fluidos / electrolitos (Ej.: edema, disnea, fatiga creciente, deshidratación, insuficiencia cardíaca), la administración del producto debe ser suspendida inmediatamente, se deben dosar los electrolitos y cualquier anomalía debe ser apropiadamente tratada.

No se recomienda el uso prolongado debido a que puede conducir dependencia. Se recomienda que los pacientes ingieran abundante cantidad de líquidos e incrementen la ingesta de fibra en la dieta.

## -Colitis isquémica:

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en paciente 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 caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

# LAZAR

sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.



#### Mutagénesis y carcinogenicidad:

Estudios preclínicos demostraron que el Polietilenglicol 3350 no posee un potencial de toxicidad sistémica significativo. Sin embargo, no se han realizado estudios de genotoxicidad.

#### Uso en pediatría:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

#### Embarazo y lactancia:

No se dispone de experiencia del uso de Polietilenglicol durante el embarazo y la lactancia. No se han realizado estudios preclínicos de su efecto sobre la reproducción. Sólo debe ser utilizado si el médico lo considera esencial.

#### Efectos adversos:

Pueden ocurrir distensión y dolor abdominal, borborismos y náuseas, atribuibles a la expansión del contenido del tracto gastrointestinal. Diarrea moderada, la cual generalmente responde a la reducción de la dosis. Pueden presentarse reacciones alérgicas.

#### Interacciones

No se han informado interacciones clínicas. El Polietilenglicol eleva la solubilidad de drogas que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Existe, por lo tanto, la posibilidad teórica de que la absorción de tales drogas se encuentre transitoriamente reducida. También existe el potencial teórico de una absorción reducida (grado y superficie) de drogas de pobre absorción o contenidas formas farmacéuticas de liberación modificada o sostenida. Esto es más probable que ocurra cuando el MAGROGOL LAZAR es administrado en grandes dosis para inducir diarrea acuosa.

#### Sobredosificación:

El dolor severo o distensión puede ser tratado mediante aspiración nasogástrica. La pérdida de gran cantidad de líquido por vómitos o diarrea puede requerir la corrección del desequilibrio electrolítico.

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

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

# LAZAR

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 sobres.

**Conservación:**

Conservar entre 15°C y 25°C, al resguardo de la luz, en su envase original.

Una vez preparada la solución conservar en heladera y descartar cualquier remanente no utilizado dentro de las 6 horas. Cada sobre debe ser disuelto en 125 ml de agua. Para el tratamiento del impacto fecal, 8 sobres pueden ser disueltos en 1 litro de agua.



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 53.484

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha revisión del prospecto: .....

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66926214- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. OSTILAX.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.27 16:42:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.27 16:42:05 -03:00

### OSTILAX®

#### POLIETILENGLICOL

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar Ostilax, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o al farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es Ostilax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ostilax
3. Cómo tomar Ostilax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ostilax
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Ostilax y para qué se utiliza

Ostilax es un medicamento que contiene Polietilenglicol.

El polietilenglicol es un laxante que ablanda la materia fecal aumentando su contenido de agua.

Se utiliza en el tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores, y debe usarse junto a cambios apropiados en el estilo de vida y una dieta adecuada.

En caso de estreñimiento, el período de tratamiento máximo en niños es de 3 meses.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

HE-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT



## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ostilax

### **Estreñimiento ocasional:**

El estreñimiento ocasional suele estar relacionado con algún cambio reciente en la dieta o el estilo de vida. Si recientemente ha sufrido estreñimiento no justificado por cambios en su estilo de vida o estreñimiento asociado con dolor, fiebre o inflamación abdominal, consulte a su médico.

### **Estreñimiento crónico (estreñimiento a largo plazo):**

El estreñimiento crónico puede estar causado por:

- Enfermedad intestinal que requiere consultar a un médico.
- Disfunción intestinal (desequilibrio) debido a hábitos dietéticos y estilo de vida.

El tratamiento incluye, entre otros:

- Un aumento de la cantidad de fibra en la dieta (verduras, pan integral, fruta).
- Aumento de la ingesta de agua y jugo de frutas.
- Aumento de la actividad física (hacer deporte, caminar...).
- Rehabilitación del reflejo de defecación.

### **No tome Ostilax:**

Si es alérgico al polietilenglicol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (detallados en la sección 6).

- Si tiene una enfermedad que afecte al intestino o al colon (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si tiene dolor abdominal de causa indeterminada.
- Si tiene o sospecha que puede tener una perforación gastrointestinal.
- Si tiene o sospecha que puede tener una obstrucción intestinal (íleo).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ostilax.

Debe consultar a su médico si el estreñimiento no mejora.

En caso de diarrea, algunos pacientes pueden desarrollar trastornos electrolíticos (disminución de ciertas sales en la sangre), principalmente personas ancianas, con problemas de hígado o riñón, o que tomen diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos). Si usted es alguna de estas personas, y experimenta diarrea, deberá revisar sus niveles electrolíticos con un análisis de sangre.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

FE-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

Si tiene antecedentes de colitis isquémica (lesiones intestinales por mala irrigación sanguínea) o está tomando laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio) consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

## Niños

Consulte a su médico antes de administrar este tratamiento a un niño, para descartar que el estreñimiento esté causado por un problema orgánico. Después de 3 meses de tratamiento, su médico deberá evaluar el estado clínico del niño.

## Uso de Ostilax con otros medicamentos

Ostilax puede retrasar la absorción de otros medicamentos, haciendo que sean menos eficaces o ineficaces especialmente aquellos con un índice terapéutico estrecho (ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores). Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

## Embarazo y lactancia

Ostilax puede tomarse durante el embarazo y la lactancia.

No obstante, si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

Ostilax no altera la capacidad o habilidad de manejar maquinaria.

## 3. Cómo tomar Ostilax

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se administra por vía oral.

La dosis recomendada en constipación en adultos es un sobre por día. De ser necesario puede incrementarse a 2-3 sobres por día.

Se recomienda disolver cada sobre en 125 ml de agua.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

HE-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos clínicos que se hayan obtenido y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta un máximo de 3 sobres al día.

El efecto de Ostilax se produce a las 24-48 horas de su administración.

La mejora del tránsito intestinal tras la administración de Ostilax se mantendrá llevando un estilo de vida y una dieta saludables.

#### Impacto fecal:

8 sobres por día consumidos en 6 horas. El tratamiento normalmente no se extiende por más de 3 días.

Pacientes con insuficiencia en la función cardiovascular: la dosis debería ser dividida de manera tal que no sean ingeridos más de dos sobres por hora.

Los 8 sobres pueden ser disueltos en 1 litro de agua. La solución puede ser conservada en la heladera durante 6 horas. Desechar cualquier remanente de la solución que no haya sido utilizado dentro de las 6 horas.

#### Uso en niños y adolescentes

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses debido a falta de datos de ensayos clínicos durante más de 3 meses de tratamiento.

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

#### Si olvidó tomar Ostilax

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.


#### 4. Posibles efectos adversos


Al igual que todos los medicamentos, Ostilax® puede producir efectos indeseables.

Generalmente los efectos adversos son leves y transitorios, afectan principalmente al aparato gastrointestinal e incluyen: hinchazón y/o dolor abdominal, ruidos abdominales y náuseas. Diarrea moderada, la cual generalmente responde a la reducción de la dosis.

Los efectos adversos más graves son las reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que incluyen prurito (sarpullido), erupción, edema facial (hinchazón de la cara), urticaria y shock anafiláctico. La frecuencia de estos efectos adversos ha sido notificada como muy rara (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas) en la población adulta. Si usted notara

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

HE-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

alguna de las reacciones descritas anteriormente, no siga tomando este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

### **Niños y adolescentes**

Al igual que en la población adulta, los efectos adversos son generalmente leves y transitorios y afectan principalmente al sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

- Dolor abdominal.
- Diarrea (que puede causar molestia perianal).
- Vómitos.
- Náuseas.

### **Sobredosificación:**

Comuníquese con un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

### **5. Conservación de Ostilax**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco, por debajo de 30°C.

Proteger de la luz solar directa. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

Cada sobre contiene:

Polietilenglicol 3350 13,1250 g, Cloruro de sodio, Bicarbonato de sodio, Cloruro de potasio, Acesulfame K, Esencia de lima limón.

### **Presentación:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 sobres.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS FARMACEUTICA DIRECTORA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

HE-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

# LAZAR

ANMAT Responde  
0800-333-1234



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 53.484

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

HE-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-66926214- -APN-DGA#ANMAT Información para el paciente prod. OSTILAX.pdf

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.27 16:41:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.27 16:41:55 -03:00