



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-68647796-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-68647796-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 70 SABORIZADO / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL / POLIETILENGLICOL 3350 60 g; 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 modificatorios.

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 70 SABORIZADO / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y

Concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL / POLIETILENGLICOL 3350 60 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-79169711-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.

Expediente EX-2020-68647796-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.04 22:29:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.04 22:29:17 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BAREX 70 SABORIZADO**

**POLIETILENGLICOL 3350**

**Polvo para administración oral**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FORMULA**

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.

**ACCION TERAPEUTICA**

Laxante osmótico.

**INDICACIONES**

BAREX está indicado en la preparación del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

BAREX 70 también está indicado en el tratamiento sintomático de la constipación del adulto.

**FARMACOLOGIA**

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

**FARMACOCINETICA**

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

**Tiempo de acción:** 30 – 60 minutos.

**Eliminación:** Excreción renal despreciable (< 0.1%).

**POSOLOGÍA**

**Preparación el colon**

BAREX puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración.

Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. Luego de la administración de BAREX no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros.

La dosis oral recomendada para adultos es 1 litro por hora.

El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2020-69150412-00001-DC CAMPAÑA MAT  
Farmacéutica S.R.L. - C.A. 12.366.894  
M.K. Nº 12.729 - C.A. 12.366.894

La administración de BAREX por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20 – 30 mL por minuto (1.2 - 1.8 litros / hora).

En **Pediatría** se recomienda administrar por vía oral o por goteo nasogástrico continuo, 25 a 40 mL/Kg/hora hasta que las deposiciones sean claras y sin materia sólida.

#### **Constipación**

Administrar 1 ó 2 medidas de BAREX 70 por día, disueltas en un vaso de agua, preferentemente por la mañana. Cada medida equivale a aproximadamente 4.5 g de polvo.

El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 hs posteriores a su administración.

La dosis se podrá aumentar o disminuir según la respuesta del paciente con el fin de regularizar el tránsito intestinal y lograr una deposición diaria promedio.

### **MODO DE ADMINISTRACION**

#### **Preparación del colon**

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.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

**Mantener la solución reconstituida en la heladera.**

**Usarla dentro de las 48 hs.**

#### **Constipación**

Colocar la dosis de polvo prescrita en un vaso. Agregar agua y mezclar.

### **CONTRAINDICACIONES**

No administrar en pacientes con íleo, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal y megacolon tóxico.

No administrar en caso de dolores abdominales, colopatías inflamatorias, síndromes oclusivos o subocclusivos.

Debido a que se han descrito reacciones alérgicas al polietilenglicol, el uso de este producto en individuos con sensibilidad conocida al mismo, está contraindicado.

### **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.

Este medicamento puede ser prescripto a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.

No debe administrarse durante más de 8 a 10 días, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.

### **PRECAUCIONES**

El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

**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.

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

**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.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes 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.

### **SOBREDOSIFICACION**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea. En este caso suspender la administración del medicamento. La diarrea cede en las 24 a 48 hs posteriores y puede reiniciarse el tratamiento con una dosis menor.

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.

### **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

BAREX produce heces acuosas que limpian el intestino, previo al examen. Para obtener los mejores resultados, no debe ingerirse ningún alimento sólido durante el período de 3 a 4 hs previas a la iniciación de la administración de BAREX.

En ningún caso deben ingerirse alimentos sólidos 2 hs antes de la administración de BAREX.

Tome toda la solución, exactamente como se le indicó para obtener los mejores resultados.

No haga ningún tipo de agregados a la solución porque puede alterar sus características y malograr su preparación.

**Consulte a su médico.**

### **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 70 g de polvo y una cucharita dosificadora.

**Conservar bien tapado, en lugar seco y fresco (15 – 30 ° C).**

**Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 hs. Desechar la solución sobrante.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.732.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552  
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires. República Argentina

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA CARINA RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica

IF-2020-69150412-APN-DCA#ANMAT



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-68647796 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.17 09:51:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.17 09:51:51 -03:00