



"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

1161

BUENOS AIRES,

13 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012085-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BAREX SABORIZADO / POLIETILENGLICOL 3350, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL 240 g, autorizado por el Certificado N° 41.732.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1161

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 10, e información para el paciente de fojas 19 a 33, desglosando de fojas 2 a 4 y 19 a 23, para la Especialidad Medicinal denominada BAREX SABORIZADO / POLIETILENGLICOL 3350, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL 240 g, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., anulando los anteriores.

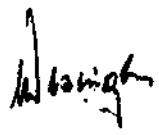
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.732 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012085-13-7

DISPOSICIÓN Nº 1161

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

BAREX SABORIZADO

POLIETILENGLICOL 3350 - ELECTROLITOS

Polvo para administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada bidón de 4 litros contiene:

Polietilenglicol 3350 240 g; Cloruro de sodio 5.84 g; Cloruro de potasio 2.98 g; Bicarbonato de sodio 6.72 g; Sulfato de sodio anhidro 22.72 g; Saborizante ananá 1.93 g.

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 poli(etilenglicol) 3350.

La solución reconstituída es isosmótica.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

RPA
CS



QUÉ ES BAREX SABORIZADO?

BAREX Saborizado es un laxante.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa para vaciar el colon (intestino grueso) antes de una colonoscopia (examen del interior del colon para buscar cáncer de colon y otras anormalidades) o antes de estudios radiológicos, para que el médico tenga una vista clara de las paredes del colon. También como preparación previa a intervenciones quirúrgicas.

Este medicamento pertenece a una clase llamados laxantes osmóticos. La solución actúa causando diarrea para que se puedan vaciar las heces del colon. Además, también contiene electrolitos para evitar la deshidratación y otros efectos secundarios graves que pueden ser causados por la pérdida de líquidos en el proceso de vaciado del colon.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

La solución electrolítica de polietilenglicol viene en polvo para mezclar con agua y tomar de forma oral.

Prepare la solución exactamente como se lo indicaron y consérvela en la heladera. Tome toda la solución, exactamente como se le indicó su médico, para obtener los mejores resultados.

En determinados casos también se puede administrar mediante un tubo nasogástrico (un tubo que se utiliza para llevar nutrición líquida y medicamentos a través de la nariz hacia el estómago para las personas que no pueden comer suficientes alimentos por la boca).

El médico le dará la hoja de preparación que debe seguir

Siga atentamente las instrucciones que se le indican y pida a su médico o farmacéutico que le explique cualquier parte que no comprenda. Tome la solución electrolítica de polietilenglicol exactamente como se indica. No tome más ni menos del medicamento de lo que indica la receta de su médico.

No puede comer ningún alimento sólido ni beber leche antes ni durante el tratamiento con este medicamento. Solo debe beber líquidos claros.

El médico le indicará cuándo debe empezar la dieta de líquidos claros y puede responder cualquier pregunta sobre cuáles líquidos están permitidos.

Los líquidos claros son líquidos por los que se puede ver a través, tales como agua, jugo de fruta de color claro sin pulpa, caldo claro, café o té sin leche, gelatina de sabor no rojas y algunas bebidas gaseosas. No beba ningún líquido que sea rojo o morado. Deberá beber una cierta cantidad de líquidos claros durante el tratamiento para disminuir la probabilidad de que se deshidrate en el proceso de vaciado del intestino. Informe a su médico si tiene problemas para beber suficientes líquidos claros durante el tratamiento.

Tendrá que mezclar el medicamento con agua potable.

Lea las instrucciones que vienen con su medicamento para saber cuánta agua debe agregar al polvo y como debe mezclarlo. Siga estas instrucciones detenidamente y asegúrese de agitar o revolver la mezcla durante no menos de 2 minutos para que el medicamento quede bien mezclado.

No mezcle su medicamento con ningún otro líquido que no sea agua o el que le indique su médico y no intente tragar el polvo sin mezclarlo con agua.

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

RA
CG

Después de mezclar el medicamento, puede enfriarlo en el refrigerador para que sea más fácil de beber.

Su médico le indicará exactamente cómo tomar la solución electrolítica de polietilenglicol. Lo más probable es que tenga que beber un vaso de la solución electrolítica de polietilenglicol cada 10 o 15 minutos y que siga bebiéndola hasta que sus deposiciones líquidas sean transparentes y sin material sólido. Lo mejor es beber cada vaso del medicamento rápido en lugar de beberlo lentamente a sorbos. Deseche cualquier medicamento que sobre después de terminar el tratamiento.

Tendrá muchas evacuaciones con este tratamiento. Asegúrese de mantenerse cerca de un inodoro desde el momento en que toma la primera dosis del medicamento hasta la hora de la cita para su estudio. Pregúntele a su médico acerca de otras cosas que puede hacer para mantenerse cómodo durante este tiempo.

Es posible que experimente dolor de estómago e hinchazón. Si estos síntomas se vuelven muy fuertes, beba cada vaso de medicamento lentamente o deje más tiempo entre cada vaso que bebe. Llame al médico si estos síntomas no desaparecen.

No cumplir estrictamente con las indicaciones puede significar que deba repetir el estudio y por lo tanto, esta preparación previa.

Usted puede tomar la cantidad de líquidos adicionales permitidos que desee.

CÓMO DEBE ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenga este medicamento en el envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños.

Guarde la solución mezclada en el refrigerador y úsela en las siguientes 48 horas.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El éxito del tratamiento dependerá principalmente de que el medicamento sea utilizado correctamente.

Antes de tomar la solución electrolítica de polietilenglicol,

- Informe a su médico si es alérgico a la solución electrolítica de polietilenglicol, a cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes que contiene el producto de solución electrolítica de polietilenglicol que está tomando. Revise la información del fabricante para el paciente para obtener una lista de los ingredientes que componen este medicamento.
- Informe a su médico y farmacéutico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar. Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes:
 - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) tales como benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril, antagonistas del receptor de angiotensina II como candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan y valsartan; aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno y naproxeno, diuréticos (píldoras que provocan la eliminación de agua a través de la orina); y medicamentos para la depresión.
- No tome ningún otro laxante durante el tratamiento con la solución electrolítica de polietilenglicol.
- Si está tomando otros medicamentos orales, tómelos al menos 1 hora antes de empezar a tomar la solución electrolítica de polietilenglicol.

RA
Cey

- Informe a su médico si tiene una obstrucción en el intestino, una agujero en el recubrimiento del estómago o el intestino, megacolon tóxico (ensanchamiento grave o potencialmente mortal del intestino), o cualquier condición que causa problemas con el vaciado del estómago o intestino. Su médico podría indicarle que no tome la solución electrolítica de polietilenglicol.
- Informe a su médico si sufre o alguna vez sufrió de ritmo cardiaco irregular, un intervalo prolongado de QT (una condición genética que puede ocasionar un ritmo cardiaco irregular, desmayos o muerte repentina), un infarto reciente, dolor de pecho, insuficiencia cardiaca, corazón agrandado, convulsiones, reflujo ácido, enfermedad inflamatoria intestinal (condiciones que causan inflamación del recubrimiento del intestino) como colitis ulcerativa (condición en la que se forman llagas pequeñas en el recubrimiento del intestino grueso), deficiencia de G6-PD (una enfermedad genética de la sangre), niveles bajos de sodio, magnesio, potasio o calcio en la sangre, cualquier condición que aumente el riesgo de que se ahogue o inhale alimentos hacia los pulmones, o enfermedad renal. Si va a usar la marca Moviprep® de solución electrolítica de polietilenglicol, informe también al médico si tiene fenilcetonuria (PKU; una condición genética en la que debe seguirse una dieta especial para evitar el retraso mental).
- Informe a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

La solución electrolítica de polietilenglicol puede ocasionar efectos secundarios.

Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es fuerte o no desaparece:

- náusea
- dolor de estómago, calambres o llenura
- hinchazón
- irritación rectal
- debilidad
- acidez
- sed
- hambre
- escalofríos

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, llame a su médico inmediatamente o busque tratamiento médico de emergencia:

- salpullido
- urticaria
- picazón
- inflamación de los ojos, el rostro, la boca, los labios, la lengua, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas
- dificultad para respirar o tragar
- vómitos
- mareos
- dolor de cabeza
- micción menos frecuente
- ritmo cardiaco irregular
- convulsiones

RA
CA

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMOND
Farmacéutica - Director: 1994
M.N. N° 12.720 - C.A. 12.503.004

- sangrado del recto

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Llame a su médico si se le olvida o no puede tomar este medicamento exactamente como se le indica.

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.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

Conservar a no más de 30° C, en su envase original y no usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Mantener lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución para administración oral.

- 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.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

RA
CV
Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión:/...../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnico
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565 9°

PROYECTO DE PROSPECTO

11617



BAREX SABORIZADO

POLIETILENGLICOL 3350 - ELECTROLITOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada bidón de 4 litros contiene: Polietilenglicol 3350 240 g; Cloruro de sodio 5.84 g; Cloruro de potasio 2.98 g; Bicarbonato de sodio 6.72 g; Sulfato de sodio anhidro 22.72 g; Saborizante ananá 1.93 g.

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.

ACCION FARMACOLOGICA

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 - MODO DE ADMINISTRACIÓN

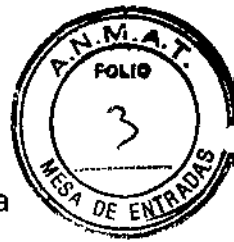
Barex puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. Luego de la administración de Barex no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros.

La dosis oral recomendada para adultos es de 1 litro por hora. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara. Habitualmente el lavado se completa luego de la ingestión de 3-4 litros.

RA
CW

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISSMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.º 4. N.º 12.720 - C.I. 12.565.95

1161



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.

MODO DE ADMINISTRACION: Agregar al envase agua potable hasta la marca de 4 litros señalada en el mismo. Volver a colocar la tapa y ajustarla bien.

Mezclar o agitar bien durante no menos de 2 minutos, hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituida en la heladera.

Usar dentro de las 48 horas.

CONTRAINDICACIONES

Barex está contraindicado en pacientes con ileo, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal y megacolon tóxico.

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.

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, ileo paralítico, colitis tóxica o megacolon tóxico deben realizarse estudios apropiados para eliminar estas condiciones antes de la administración de BAREX.

Se desaconseja la utilización de laxantes por un tiempo prolongado.

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.

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.

EFFECTOS ADVERSOS

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

RAA
ce

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

1161



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

SOBREDOSIFICACIÓN

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

**CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR SECO Y FRESCO (15°C-30°C)
MANTENER LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA EN LA HELADERA .
USARLA DENTRO DE LAS 48 HS. DESECHAR LA SOLUCION SOBRANTE.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución para administración oral.

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

LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Av. La Plata 2552

Buenos Aires. República Argentina

Fecha de la última revisión: -- / -- / --

RA
CS


LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.854