



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1222

-BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000036-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. solicita el cambio de condición de expendio, nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado RAPILAX FIBRAS / PLANTAGO OVATA - CASSIA ANGUSTIFOLIA, forma farmacéutica: GRANULADO, autorizado por el Certificado Nº 42.186.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 129 a 130 y 145 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1222

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. propietaria de la especialidad medicinal denominada RAPILAX FIBRAS / PLANTAGO OVATA - CASSIA-ANGUSTIFOLIA, a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 133 a 144, desglosando de fojas 141 a 144.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 42.186, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000036-13-3

DISPOSICIÓN N°

1222

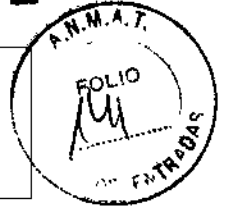
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc

1222

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
RAPILAX FIBRAS, Plantago Ovata-Cassia Angustifolia
Granulado
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

RAPILAX FIBRAS
PLANTAGO OVATA
CASSIA ANGUSTIFOLIA
GRANULADO

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR RAPILAX FIBRAS. Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

Fitoterápico

¿Qué contiene Rapilax Fibras?

Cada 4.25 gramos de *Rapilax Fibras* (equivalente a 1 cucharadita de te ó 1 sobre) contienen:

Principios Activos: Plantago ovata Forssk (Plantaginaceae). *Ispaghula husk*. cascarilla (cubierta de las semillas) 2.3 g, Extracto seco de hojas de Cassia angustifolia Vahl. (Leguminosae) 0.527 g. con un contenido de 15 mg de derivados hidroxiantracénicos expresados como senósidos totales. Solvente de extracción: Etanol.

Principios Inactivos (Excipientes): Sacarosa, Vaselina líquida, Nipagin, Nipasol, Colorante Rojo Punzó, Colorante Pardo 480 B.

¿Qué es Rapilax Fibras?

Rapilax Fibras es un medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado como laxante, que actúa como regulador de la función intestinal, aumentando el volumen de las heces y estimulando la evacuación, para el alivio de la constipación ocasional.

El plantago ovata es una fibra vegetal que facilita la absorción de líquido a nivel intestinal, lo que aumenta el volumen de las heces, promoviendo su eliminación. Cassia angustifolia estimula los movimientos intestinales, favoreciendo de ese modo la evacuación intestinal.

¿Para qué se utiliza Rapilax Fibras?

Rapilax fibras se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

¿Cómo se utiliza Rapilax Fibras?

Rapilax fibras es de administración oral. Ingerir el granulado entero sin masticar, con suficiente cantidad de líquido (puede ser agua de la canilla, leche o jugos), un vaso lleno (250 ml).

M

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Delay
Apoderada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ANDRÉS SPIZZARI
Farmacólogo
Co. Dirección Técnica
Mat. P. N. 12.041

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
RAPILAX FIBRAS, Plantago Ovata-Cassia Angustifolia
Granulado
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA



La dosis normal en adultos y mayores de 12 años:

Tome diariamente, 1 cucharadita de té (4.25 g) o 1 sobre después de la cena, una hora antes de acostarse.

Si fuera necesario puede incrementarse la dosis a 2 cucharaditas de té o 2 sobres diarios, 1 por la mañana antes del desayuno y otro por la noche luego de la cena. El efecto suele aparecer dentro de las 8 a 12 horas posteriores a la toma de **Rapilax Fibras**.

No exceda la dosis diaria de 8.5 gramos sin consultar a su médico.

La duración del uso de **Rapilax Fibras** no debe ser mayor a 1 semana. Si luego de este lapso persiste la constipación, consulte a su médico.

¿Qué personas no pueden tomar Rapilax Fibras?:

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a los principios activos Plantago ovata, Cassia angustifolia o a cualquiera de los demás componentes inactivos de la formulación
- Padece obstrucción y estenosis (estrechamiento) intestinal.
- Tiene ileo paralítico (oclusión aguda del intestino por parálisis de los movimientos intestinales).
- Padece enfermedades inflamatorias de colon (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa).
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Si presenta cualquier síntoma abdominal, agudo o persistente, no diagnosticado, incluso si tiene sangrado rectal.
- Padece cambios súbitos en el hábito intestinal que persisten más de 2 semanas.
- Ha disminuido francamente de peso en los últimos meses.
- Tiene imposibilidad para defecar después de usar un laxante.
- Padece diabetes mellitus de difícil control.
- Tiene intolerancia a ciertos azúcares (contiene sacarosa).
- Tiene dificultades para tragar o algún problema en la garganta o esófago (como disfagia o estrechez esofágica).
- Menor de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Rapilax Fibras?

Tome **Rapilax fibras** con suficiente cantidad de líquido, al menos un vaso de agua (250 ml). Ingerir este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido puede ocasionar una obstrucción mecánica ya sea esofágica o intestinal.

No tome **Rapilax Fibras** inmediatamente antes de ir a acostarse. Tenga la precaución de tomar este medicamento al menos media hora antes de su descanso.

Recuerde separar la ingesta de **Rapilax Fibras** al menos media a una hora de la ingesta de cualquier otro medicamento o alimento.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. **Maria Bernarða Belay**
Apoderada
DNI 29378925

2

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ANDREA C. SPIZZI
Farmaductos
Co. Dirección General
Ms. Prof. 12/01



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
RAPILAX FIBRAS, Plantago Ovata-Cassia Angustifolia
 Granulado
 Proyecto de Prospecto

**Laboratorio
ELEA**

Consulte a su médico si usted tiene constipación desde hace más de una semana, esta se asocia a sangrado rectal, bajó considerablemente de peso o si notó modificación repentina de los hábitos intestinales que persisten por más de dos semanas.

Consulte a su médico si Ud. está en tratamiento con anti diarreicos.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Rapilax fibras?

Muy raramente (<1%) pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como flatulencia, distensión abdominal, dolor abdominal, obstrucción intestinal o esofágica (sobre todo si se ingiere con poco líquido), coloración rojiza de la orina sin relevancia clínica, diarrea. También pueden producirse reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.

El uso prolongado o en altas dosis puede producir cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (potasio), consulte a su médico.

El abuso a largo plazo, también puede agravar la constipación.

El empleo crónico puede provocar la pigmentación del colon (pseudomelanosis colónica), que es inocua y desaparecerá al retirar el tratamiento.

Si usted está recibiendo al mismo tiempo otros medicamentos es conveniente que consulte con su médico antes de tomar **Rapilax Fibras**. La consulta profesional debe priorizarse sobre todo si Ud. está en tratamiento con diuréticos tipo tiazidas, adrenocorticosteroides (pueden favorecer la disminución del potasio sérico), insulina u hormonas tiroideas. (que pueden requerir ajustes posológicos)

Si ud. toma otros fármacos como minerales, vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, carbamazepina y litio, estos pueden atrasar su absorción al ser ingeridos conjuntamente con **Rapilax Fibras**. Por esta razón separe al menos 1 hora la ingesta de estos medicamentos respecto a **Rapilax Fibras**. Si la constipación persiste por más de una semana o empeora consulte a su médico.

Recuerde que este medicamento debe ser ingerido por períodos cortos de tiempo, si su constipación se mantiene por más de una semana, consulte a su médico.

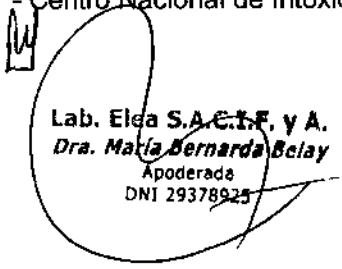
¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Si usted ha tomado más **Rapilax Fibras** de lo que debe, consulte a su médico.

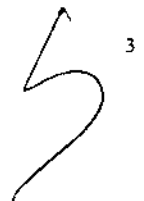
Los principales síntomas son cólicos y diarrea severa, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos que debieran reemplazarse. Se deberá instaurar tratamiento de mantenimiento con abundante cantidad de líquidos y debido control de electrolitos, especialmente de potasio.

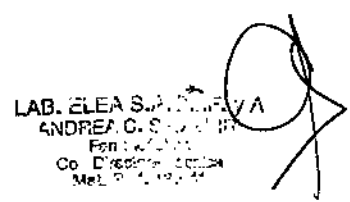
Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.


 Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
 Apoderada
 DNI 29378925

3




 LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 ANDREA C. S...
 F...
 Co. Dirección...
 Mel...