



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1764-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001875-14-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001875-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario, que será elaborada en Chile y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios (arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15: Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que en el mencionado informe se señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario objeto de la solicitud.

Que a fojas 401 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los arts. 5° y 11° de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario denominado LAXIRUELA FORTE, nombre genérico: CASSIA ANGUSTIFOLIA V., nombre común: SEN, Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el que será elaborado en Chile, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos en el documento IF-2017-26370784-APN-DERM#ANMAT, prospectos para el profesional obrantes en el documento IF-2017-26370707-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-26369110-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3°.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en el Certificado de Inscripción del Medicamento Herbario de acuerdo a los datos característicos autorizados en el artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Establécese que en los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1°, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 5743/2009.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°. – Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO HERBARIO

Nombre comercial: LAXIRUELA FORTE.

Nombre droga/s vegetal/es / Científico / genérico: CASSIA ANGUSTIFOLIA V.

Nombre común: SEN.

Parte utilizada: HOJAS.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: CASSIA ANGUSTIFOLIA V.

Industria: CHILENA.

Titular del Certificado: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Lugar de elaboración: LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.

Domicilio del laboratorio elaborador: Av. Pdte J. Alessandri 12.310 – San Bernardo – Santiago de Chile – Chile.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Clasificación ATC Herbal: HA06A.

Indicación de uso: “Medicamento Herbario utilizado para el tratamiento de la constipación ocasional por breves periodos de tiempo”.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido recubierto contiene:

Concentración: Ingrediente Activo: 125 gramos de Extracto seco de hojas de Cassia angustifolia V20 % p/p (SennaalexandrinaMill) (equivalente a 25 miligramos de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B).

Excipientes: Maltodextrina 150,00 mg, Croscarmelosa sódica 66,00 mg, Lauril sulfato de sodio 12,00 mg, Dióxido de Silicio 7 mg, Almidón pregelatinizado 38,00 mg, Almidon glicolato de sodio 19,00 mg, Estearato de Magnesio 12,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 720,00 mg; Recubrimiento polimérico incoloro 10,00 mg (Dextrina, Dextrosa Monohidrato, Carboximetilcelulosa sódica, Lecitina de soya, Citrato de sodio dihidrato).

Vías de administración: oral.

Envase/s primario/s: Blister Alu / pvc.

Presentación: envases que contienen 10, 12, 20, 24, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: envases que contienen 10, 12, 20, 24, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: A temperatura ambiente no mayor a 30° C, en el envase original cerrado y en un ambiente sin exceso de humedad.

Condición de Expendio: Venta Libre.

Expediente N° 1-0047-0000-001875-14-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.02.23 16:28:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO
LAXIRUELA FORTE
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



VENTA LIBRE

Ingrediente activo: Cada comprimido contiene 125 miligramos de Extracto Seco de hojas de Cassia Angustifolia V 20 % p/p (*Sennaalexandrina* Mill) (equivalente a 25 miligramos de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B)
Excipientes: Maltodextrina, Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio, Almidón Pregelatinizado, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Dextrina, Dextrosa Monohidrato, Carboximetilcelulosa Sódica, Lecitina de Soya, Citrato de Sodio Dihidrato

Presentación: Envases de 10, 12, 20, 24, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos

Lote:

Vencimiento:

Conservación:

Mantener a no más de 30 °C, en el envase original cerrado y en un ambiente sin exceso de humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado en Laboratorios GARDEN HOUSE Farmacéutica S.A.: Av. Pdte. J. Alessandri 12.310, San Bernardo, Santiago de Chile, Chile

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L

Carhué 1096 (1408) Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: María Luz Cassará - Farmacéutica

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Servicio de atención al Consumidor de Laboratorio Garden House:

0800-777-427336 (GARDEN). E-mail: atencionalcliente@gardenhouse.com.ar

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

IF-2017-26370784-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26370784-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1875-14-1 RÓTULO LAXIRUELA FORTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2017.11.01 11:57:32 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.11.01 11:57:32 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

**LAXIRUELA FORTE
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO
ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.**

VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN:

Ingrediente activo: Cada comprimido contiene 125 miligramos de Extracto Seco de hojas de Cassia Angustifolia V 20 % p/p (*Sennaalexandrina* Mill) (equivalente a 25 miligramos de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B)

Excipientes: Maltodextrina, Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio, Almidón Pregelatinizado, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Dextrina, Dextrosa Monohidrato, Carboximetilcelulosa Sódica, Lecitina de Soya, Citrato de Sodio Dihidrato

INDICACIONES DE USO:

Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de la constipación ocasional por breves periodos de tiempo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Es estimulante de la motilidad propulsiva o peristaltismo del intestino grueso.

Los laxantes derivados de la antraquinona son inactivos por sí mismo, pero en el organismo (intestino grueso) son convertidos, a través de las enzimas bacterianas, en sus metabolitos activos (senidinas, rehina, emodina). El efecto laxante es realizado por inhibición de absorción de electrolitos y agua desde el intestino grueso, lo cual aumenta el volumen y la presión del contenido intestinal. Esto puede estimular la motilidad del colon resultando en contracciones propulsivas. Además, la estimulación de secreción clorhídrica activa aumenta el contenido de agua y electrolitos en el intestino.

Estos cambios en el transporte activo de electrolitos son dependientes de calcio en la superficie serosal. La acción laxante del Sen es parcialmente por vía de la estimulación del fluido colónico y secreción de electrolitos, esa secreción es mediada por estimulación de formación de prostaglandina E2 endógena. La evacuación se produce usualmente entre las 8 y 24 horas luego de la administración.

POSOLOGÍA / MODO DE EMPLEO:

Vía de Administración: Oral.

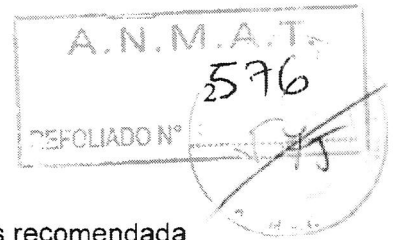
Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse.

N

IF-2017-26370707-APN-DERM#ANMAT

GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
N.º P. 6142 LA N.º 9.920.002

página 1 de 4



Uso en ancianos

Los pacientes ancianos deben comenzar tomando la mitad de la dosis recomendada para adultos.

En general es suficiente toma este laxante 2 o 3 días para obtener el efecto buscado, si los síntomas persisten o empeoran por más de cuatro días consulte a su médico o farmacéutico.

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.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento NO debe ser usado en:

- Pacientes alérgicos a alguno de los ingredientes.
- Niños menores de 12 años.
- Mujeres que están amamantando.
- Pacientes con constipación crónica.
- Pacientes con obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
- Pacientes con dolores abdominales no diagnosticados, náuseas, vómitos o fiebre.
- Pacientes con apendicitis confirmada o sospechada.
- Pacientes con alguna enfermedad inflamatoria intestinal como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable o diverticulitis.
- Pacientes con desequilibrio hidroelectrolítico.
- Pacientes con obstrucción o perforación intestinal ya que puede empeorar los síntomas.
- Pacientes con colonopatías, íleo, estenosis o atonía.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo y Lactancia

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo y lactancia.

Niños:

No debe ser administrado en niños menores de 12 años

Ancianos:

Los pacientes ancianos deben comenzar tomando la mitad de la dosis recomendada para adultos.

Interacciones medicamentosas:

Este medicamento debe ser tomado con precaución en pacientes que estén ingiriendo:

Antinflamatorios: puede aumentar los efectos de irritación gástrica.

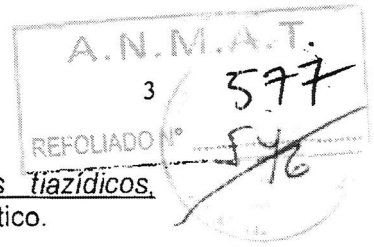
M

IF-2017-26370707-APN-DERM#ANMAT

GISELDA A. DE BLANCO

ARMADENTICA CO-DIRECTORA FONDA

AV. B. 1000 S. 1000 S. 1000 S.



Drogas que producen hipocalcemia como por ejemplo diuréticos tiazídicos, adenocorticoides y raíz de regalíz: puede aumentar el desbalance electrolítico.

Indometacina: puede disminuir parcialmente el efecto de este producto.

Antiarrítmicos tipo quinidina: se pueden potenciar la aparición de arritmias debido a la hipopotasemia que produce.

Glicósidos cardiotónicos (digitalis): con el uso prolongado o con el abuso del sen, la pérdida de potasio puede potenciar la toxicidad digitalica.

Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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 (pseudomelanoscolónica) 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 hipocalcemia, 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 observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis o de ingestión accidental de grandes cantidades pueden aparecer dolores de tipo cólico y diarrea severa, de manera que será necesario reponer los líquidos y en el caso particular de ancianos o personas que han tomado al mismo tiempo, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz, deberán acudir al médico para que se les controle los niveles de potasio.

M

IF-2017-26370707-APN-DERM#ANMAT

ARMARCA S.A. DE C.A.
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
A.P. 0142 CI. NE. 1.920.002

ANMAT
578
REFOLIACIÓN
577

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Teléfonos de Centros de Intoxicación:

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACIÓN: Mantener a no más de 30°C, en el envase original cerrado y en un ambiente sin exceso de humedad.

No use el medicamento con el plazo de validez vencido.

PRESENTACIONES: Envases de 10, 12, 20, 24, 30, 60 y 100 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 Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

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

u

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26370707-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1875-14-1 PROSP. INFORMACIÓN PROFESIONAL LAXIRUELA FORTE

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

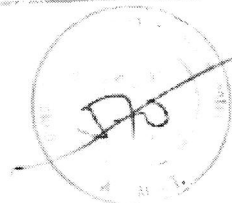
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 11:57:20 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 11:57:21 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

LAXIRUELA FORTE
EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTE PROSPECTO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. Sin embargo debe ser utilizado adecuadamente. Guarde este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente.

- Si usted está tomando algún medicamento consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten por más de 4 días consulte a su médico o farmacéutico.
- Si algún efecto no deseado usted lo considera grave o no esta descrito en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico

¿QUÉ CONTIENE LAXIRUELA FORTE?

Ingrediente activo: Cada comprimido contiene 125 miligramos de Extracto Seco de hojas de Cassia Angustifolia V 20 % p/p (*Sennaalexandrina* Mill) (equivalente a 25 miligramos de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B)

Excipientes: Maltodextrina, Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Dióxido de Silicio, Almidón Pregelatinizado, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Dextrina, Dextrosa Monohidrato, Carboximetilcelulosa Sódica, Lecitina de Soya, Citrato de Sodio Dihidrato

ACCIÓN. CÓMO FUNCIONA LAXIRUELA FORTE

Laxante.

¿PARA QUÉ SE USA LAXIRUELA FORTE?

Medicamento herbario utilizado para el tratamiento de la constipación ocasional por breves periodos de tiempo.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAXIRUELA FORTE?

NO USE este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- En niños menores de 12 años.
- Si Ud. está dando pecho a su bebé.
- 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.
- En caso de pacientes con colonopatías, ileo, estenosis o atonía.

IF-2017-26369110-APN-DERM#ANMAT

GISELA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 0142 CI Nº 2.920.282

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LAXIRUELA FORTE?

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

Este medicamento no interfiere con la capacidad de conducir o uso de máquinas.

Uso de otros medicamentos

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 hipocalcemia 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.

“Si Ud. recibe algún otro medicamento consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.”

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albuminuria (albumina en orina), hematuria (sangre en orina), depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonías (falta de tono) 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 (cambios en la presión arterial al pasar de estar acostado a estar de pie), 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 hipocalcemia, 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 observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

M

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
IF-2017-26369110-APN-DEMA#ANMAT
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6142 CI Nº 3.520.362

572

A.N.M.A.T.

573

REFOLIADO N°

Los laxantes de este tipo deben ser ingeridos durante breves períodos, usualmente no más de cuatro días. Su uso por períodos prolongados produce fenómenos de abuso o hábito con la consecuente aparición de los efectos no deseados que se mencionan en este prospecto

¿CÓMO SE USA LAXIRUELA FORTE?

Vía de Administración: Oral.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto al día, antes de acostarse. Si la dosis anterior es insuficiente, se pueden administrar como máximo 2 comprimidos al día antes de acostarse.

Uso en ancianos

Los pacientes ancianos deben comenzar tomando la mitad de la dosis recomendada para adultos.

En general es suficiente toma este laxante 2 o 3 días para obtener el efecto buscado, si los síntomas persisten o empeoran por más de cuatro días consulte a su médico o farmacéutico.

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?

En caso de sobredosis o de ingestión accidental de grandes cantidades pueden aparecer dolores de tipo cólico y diarrea severa, de manera que será necesario reponer los líquidos y en el caso particular de ancianos o personas que han tomado al mismo tiempo, glucósidos cardiotónicos, diuréticos, corticosteroides o raíz de regaliz, deberán acudir al médico para que se les controle los niveles de potasio.

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 de Laboratorio Garden House: 0800-777-427336 (GARDEN) o con ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Handwritten mark

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

IF-2017-26369110-APN-DEMA-ANMAT

LAB. PABLO DE BLANCO
GISELDA A. de BLANCO
M.P. 6142 C.I. N° 6.220.362

4
573

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 y en un ambiente sin exceso de humedad.

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 574

PRESENTACIONES: Envases de 10, 12, 20, 24, 30, 60 y 100 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 Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

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

m

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26369110-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1875-14-1 INFORMACIÓN PACIENTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 11:53:07 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 11:53:11 -03'00'



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

CERTIFICADO **58666**

Expediente N° 1-0047-0000-001875-14-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LAXIRUELA FORTE.

Nombre droga/s vegetal/es / Científico / genérico: CASSIA ANGUSTIFOLIA V.

Nombre común: SEN.

Parte utilizada: HOJAS.

Preparado/s de droga/s vegetal/es: CASSIA ANGUSTIFOLIA V.

Industria: CHILENA.

Titular del Certificado: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Lugar de elaboración: LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.

Domicilio del laboratorio elaborador: Av. Pdte J. Alessandri 12.310 – San Bernardo – Santiago de Chile – Chile.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: LAXIRUELA FORTE.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Clasificación ATC Herbal: HA06A.

Indicación de uso: “Medicamento Herbario utilizado para el tratamiento de la constipación ocasional por breves periodos de tiempo”.

M

LP
H 9



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada comprimido recubierto contiene:

Concentración: Ingrediente Activo: 125 gramos de Extracto seco de hojas de Cassia angustifolia V20 % p/p (SennaalexandrinaMill) (equivalente a 25 miligramos de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B).

Excipientes: Maltodextrina 150,00 mg, Croscarmelosa sódica 66,00 mg, Lauril sulfato de sodio 12,00 mg, Dióxido de Silicio 7 mg, Almidón pregelatinizado 38,00 mg, Almidon glicolato de sodio 19,00 mg, Estearato de Magnesio 12,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 720,00 mg; Recubrimiento polimérico incoloro 10,00 mg (Dextrina, Dextrosa Monohidrato, Carboximetilcelulosa sódica, Lecitina de soya, Citrato de sodio dihidrato).

Vías de administración: oral.

Envase/s primario/s: Blister Alu / pvc.

Presentación: envases que contienen 10, 12, 20, 24, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: envases que contienen 10, 12, 20, 24, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de Conservación: A temperatura ambiente no mayor a 30° C, en el envase original cerrado y en un ambiente sin exceso de humedad.

Condición de Expendio: Venta Libre.

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

UP



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

Expediente N° 1-0047-0000-001875-14-1

DISPOSICION N° 1764

mb

23 FEB 2018

D. CARLOS CUI E
Administrador
A.N.M.