



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 9058**

**BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004521-17-0 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 UNIPEG / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, POLIETILENGLICOL 3350 17 g, aprobada por Certificado N° 53.727.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

**DISPOSICIÓN N° 9058**

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la  
Especialidad Medicinal denominada BAREX UNIPEG / POLIETILENGLICOL  
3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR  
EN SOBRES, POLIETILENGLICOL 3350 17 g, aprobada por Certificado N°  
53.727 y Disposición N° 1957/07, propiedad de la firma LABORATORIO  
DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 25 a 33.**

**ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante  
ANMAT N° 1957/07 los prospectos autorizados por las fojas 25 a 27, de**

UP  
H  
Ca



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N°**

**9058**

las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.727 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004521-17-0

DISPOSICIÓN N°

**9.058**

Jfs

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9058** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.727 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BAREX UNIPEG / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES, POLIETILENGLICOL 3350 17 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1957/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000349-06-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 1957/07.	Prospectos de fs. 25 a 33, corresponde desglosar de fs. 25 a 27.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de

*[Handwritten signatures and initials]*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Autorización Nº 53.727 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de....**31 JUL. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-004521-17-0

DISPOSICIÓN Nº **9058**

Jfs

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

LP  
G4

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BAREX UNIPEG**

**9058**

**POLIETILENGLICOL 3350**

**Polvo para administración oral**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**FORMULA**

Cada sobre monodosis contiene:

**Principio activo: Polietilenglicol 3350 17 g**

La solución reconstituida es hiperosmótica.

**ACCION TERAPEUTICA**

Laxante osmótico.

**INDICACIONES**

Prevención y tratamiento sintomático de la constipación ocasional.

**FARMACOLOGÍA**

El polietilenglicol es un agente osmótico que disminuye la absorción del agua ingerida en el tracto gastrointestinal, hidratando y ablandando las heces y promoviendo el peristaltismo. El polietilenglicol no es fermentado por la microflora colónica a hidrógeno o metano, en las heces humanas. No parece tener efecto sobre la absorción activa o la secreción de glucosa o electrolitos. No hay evidencias de taquifilaxia.

**FARMACOCINETICA**

**Absorción:** El polietilenglicol 3350 no es absorbido a partir del tracto gastrointestinal.

**Eliminación:** Excreción renal despreciable.

**POSOLOGIA**

La dosis habitual es de 17 g de polvo (contenido de un sobre) por día, disuelta en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, (aproximadamente 240 mL), preferentemente por la mañana. Habitualmente el efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 hs. posteriores a su administración pero puede tardar hasta 4 días para que el polietilenglicol 3350 produzca una evacuación intestinal. Debe ser usado durante 2 semanas o menos, de acuerdo a lo indicado por el médico.

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.

Si se produce diarrea se debe interrumpir la administración de este medicamento.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Cada sobre contiene una dosis.

Colocar la dosis de polvo prescrita en un vaso que contenga aproximadamente 240 mL (1 vaso) de agua, soda, jugo, café o té. Mezclar bien para disolver el polvo. Tomarlo de inmediato.

4

## **CONTRAINDICACIONES**

No administrar en pacientes con dolor abdominal, síndromes oclusivos o suboclusivos, íleo, retención gástrica, perforación intestinal, colopatías inflamatorias 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**

Este producto debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.

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

No debe administrarse durante más de 2 semanas, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.

Los pacientes con síntomas que sugieran obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal o distensión) deben ser evaluados para descartar esta condición antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

## **PRECAUCIONES**

Cuando un paciente presenta constipación debe ser evaluado para detectar condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas asociadas y debe investigarse si está recibiendo otros medicamentos. Dicha evaluación diagnóstica deberá incluir un estudio del colon.

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

**Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad:** No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenicidad, estudios de toxicidad genética ni estudios de toxicidad reproductiva.

**Embarazo - Reproducción:** No se han realizado estudios en animales ni en humanos. Tampoco se sabe si puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, 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. No deben administrarse laxantes a niños menores de 6 años a menos que hayan sido prescriptos por un médico. Habitualmente los niños no son capaces de describir sus síntomas de manera precisa por lo que el uso de laxantes debe estar precedido por un diagnóstico adecuado evitando así las complicaciones debidas a una condición pre-existente (por ej., apendicitis) o la aparición de efectos colaterales más severos.

**Geriatría:** No hay evidencias para consideraciones especiales cuando se administra polietilenglicol a pacientes ancianos. No obstante se ha verificado una alta incidencia de diarrea en pacientes externos cuando se les administra la dosis recomendada de 17 g. Debe interrumpirse la administración del producto si se produce diarrea.

**Interacciones medicamentosas:** Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingestión de Barex Unipeg pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal y, por lo tanto, no ser absorbidos. No se han demostrado interacciones específicas con drogas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

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

4

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

Dosis altas pueden producir diarrea y una frecuencia excesiva de deposiciones, particularmente en los ancianos. Los pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol, ocasionalmente, han desarrollado urticaria sugestiva de reacciones alérgicas.

#### **SOBREDOSIFICACION**

No se han reportado casos de sobredosis accidental.

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea, sed, confusión y crisis convulsivas. En este caso suspender la toma del medicamento y administrar agua libremente. La diarrea cede en las 24 a 48 hs. posteriores y puede reiniciarse el tratamiento con una dosis menor.

La LD<sub>50</sub> oral es mayor de 50g/Kg en ratón, rata y conejos.

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.

#### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 7, 12, 24, 30 y 50 sobres con 17 g de polvo, para administración oral, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO a no más de 30° C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.727.

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**

Avda. La Plata 2552.  
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
SANDRA C. RISMONDO  
Farmacéutica - Directora Técnica  
M.N. N° 12.780 - C.J. 12.604.084

G