



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

Disposición

Número: DI-2018-7162-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 17 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-11971-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-11971-17-8 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 corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 9058/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 53.727.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la Información para el Paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 9058/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 53.727.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto de información para pacientes obrante en documento GEDO IF-2017-30575575-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.727 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para pacientes, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-11971-17-8

fr

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.17 08:52:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.07.17 08:52:19 -0300

INFORMACION PARA EL PACIENTE

BAREX UNIPEG

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada sobre contiene:

Principio activo: Polietilenglicol 3350 17 g.

No contiene excipientes (principios inactivos).

Cada sobre equivale a una dosis

- 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.
- 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.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANTIAGO DISERONDO
Farmacéutico - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.583.954

Página 1 de 5

IF-2017-30575575-APN-DERM#ANMAT

QUÉ ES BAREX UNIPEG?

BAREX UNIPEG es un laxante que aumenta la cantidad de líquido en el intestino, estimulando los movimientos intestinales y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa para la prevención y el tratamiento de los síntomas del estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico-dietéticas no resultaron efectivas.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar.

- Este medicamento es para administración oral.
- **No tome ningún otro laxante** mientras está tomando este medicamento.
- No deben administrarse laxantes a niños menores de 6 años, a menos que hayan sido prescritos por un médico.
- **Este producto no tiene sabor ni contiene azúcar; puede ser utilizado por pacientes diabéticos o con dietas con restricción de galactosa.**
- **No aporta calorías.**
- **Este medicamento es libre de gluten, sin TACC.**

No tome BAREX UNIPEG si:

- Es alérgico al polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor en el abdomen.
- Presenta náuseas, vómitos o distensión abdominal
- Presenta problemas en la digestión de alimentos y/o líquidos
- Padece perforación intestinal.
- Padece de megacolon tóxico (intestino muy dilatado).
- Presenta sangrado por el ano.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Tiene dificultades para tragar.
- Ha tenido recientemente o necesita una cirugía abdominal.
- Las personas con problemas del comer (como anorexia o bulimia) no deben usar este medicamento sin la aprobación del médico.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted tiene:

- Sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SAN CARLO RIGNONDO

Farmacéutico 0173305755

M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.054

Página 2 de 5

0173305755-APN-DERM#ANMAT

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Lineas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

- Si notó una modificación repentina en su defecación que persiste por más de dos semanas o si ha tenido alguna vez un cambio súbito de su actividad intestinal que ha durado 2 semanas o más.
- Si está en tratamiento con antidiarreicos.
- Si tiene enfermedades en el riñón.
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Una vez que haya logrado un tratamiento exitoso, discuta con su médico cambios en su estilo de vida que puedan producir hábitos intestinales regulares como una ingesta dietaria y líquida adecuada y ejercicios regulares.

Si usted está tomando otros medicamentos:

- Por favor, coménteles a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otra medicación, incluyendo medicamentos no prescritos, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas.
- Los medicamentos administrados hasta una hora antes de la ingestión de BAREX UNIPEG, pueden no ser absorbidos y por lo tanto no manifestar sus efectos terapéuticos esperados.
- No se han demostrado interacciones del polietilenglicol con otras drogas.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

La solución de polietilenglicol viene en polvo para mezclar con agua y tomar de forma oral. Cada sobre contiene una dosis. **NO ingerir el contenido del sobre directamente.**

- La dosis habitual es de 17 g de polvo que es el contenido de 1 sobre, por día.
 - El contenido de un sobre debe ser disuelto en aproximadamente 240 mililitros de agua (un vaso). Si lo prefiere, se puede disolver en una bebida fría o caliente como jugo, soda, café o té. Mezcle hasta disolver bien todo el polvo y tómelo inmediatamente después de preparado, preferentemente por la mañana; no lo guarde para tomarlo más tarde.
 - Es aconsejable tomar mucha agua.
 - Habitualmente la evacuación intestinal se produce entre 1 y 2 días posteriores a su administración pero puede tardar hasta 4 días.
 - No tome BAREX UNIPEG más de una vez al día.
 - El polietilenglicol 3350, como la mayoría de los laxantes, puede generar hábito. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido ni por más tiempo que lo prescrito por su doctor.
 - Debe ser usado durante 2 semanas o menos, de acuerdo a lo indicado por su médico. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.
 - Su médico puede indicarle aumentar o disminuir la dosis según la respuesta de su organismo, con el objeto de regularizar el tránsito intestinal y lograr una deposición por día, en promedio.
 - Si luego de este lapso de tiempo persiste la constipación, consulte a su médico.
- Si usted olvido tomar una dosis, tómeela tan pronto como pueda, Si está próximo a tomar la siguientes dosis, omita la dosis que le faltó y tome la próxima dosis cuando le corresponda. No tome dosis dobles o extras.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (Efectos no deseados)

Solicite atención médica de emergencia si usted tiene alguno de estos síntomas de una **reacción alérgica**: ronchas; dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANCARLOS DE MONTEVIDEO
FOLIO 2017-30575576-APN-DERM#ANMAT
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.554.954

Página 3 de 5

Deje de usar esta medicina y llame a su médico de inmediato si usted tiene:

- diarrea severa o con sangre;
- sangrado rectal;
- sangre en las heces fecales; o
- dolor del estómago severo o que empeora.

Los efectos no deseados que puede producir este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo y son consecuencia de la expansión del contenido y el aumento de los movimientos del intestino.

Efectos adversos más frecuentes:

- náuseas
- sensación de plenitud.
- flatulencia (acumulación excesiva de gases en el aparato digestivo).
- mareos
- aumento del sudor

Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados:

- dolor de estómago, calambres
- hinchazón del abdomen
- vómitos
- irritación anal

Estas reacciones adversas son transitorias.

Efectos adversos poco frecuentes:

- dolor de cabeza
- micción menos frecuente
- ritmo cardiaco irregular
- convulsiones

Dosis altas pueden producir diarrea y una frecuencia excesiva de deposiciones.

Si aparece alguno de estos efectos u otros no mencionados en esta lista, comuníquese inmediatamente con su médico.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

La sobredosificación puede producir diarrea, sed, confusión y crisis convulsivas.

En este caso suspender la administración del medicamento y administrar agua libremente. La diarrea cede a 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.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

Conservar a no más de 30° C, en lugar seco y fresco, en su envase original.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Líneas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

No lo utilice después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase. Deseche este y todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite.
Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DEL ENVASE

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.

- 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° 53.727.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30575575-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 11971-17-8 INFORMACIÓN PACIENTE BAREX UNIPEG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.11.30 11:17:43 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.11.30 11:17:43 -03'00'