



- " 2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

**DISPOSICIÓN N° 4015**

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012838-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO; forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas, PICOSULFATO DE SODIO 2.5 mg; autorizado por el Certificado N° 18.978.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 161 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:



- " 2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **4015**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Prospecto de fojas 155 a 160 desglosándose las fojas 155 a 156; para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO; forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas, PICOSULFATO DE SODIO 2.5 mg, propiedad de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.978 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 rótulos y prospectos, gírese al Departamento de



- " 2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

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

**DISPOSICIÓN N° 4015**

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012838-08-5

DISPOSICION N°

**4015**

mem

*Wasinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*MS*

ORIGINAL

4015



Boehringer Ingelheim



DULCOLAX® Perlas  
PICOSULFATO DE SODIO

Cápsulas blandas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene Dulcolax® Perlas?:

Cada cápsula blanda contiene:

Picosulfato de sodio..... 2,5 miligramos.

Los componentes inactivos son propilenglicol, macrogol 400, gelatina, glicerol, agua desmineralizada.

Acción:

Laxante.



¿Para qué se usa Dulcolax® Perlas?

DULCOLAX® Perlas esta indicado para el tratamiento de la constipación ocasional, una vez que se ha intentado con modificaciones de la dieta y el estilo de vida y estas medidas no han dado resultado.

¿Qué personas no pueden recibir Dulcolax® Perlas?

No pueden tomar este medicamento quienes sean alérgicos a alguno de los componentes activos o inactivos y niños menores de 12 años.

Si padece dolor abdominal fuerte o agudo, náuseas o vómitos, no tome este medicamento y consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Igual que con todos los laxantes, DULCOLAX® Perlas no debe tomarse por períodos prolongados sin investigarse la causa del estreñimiento.

Si se usa mas de lo debido puede ocasionar una disminución del potasio y otras sales.

No tomar mas cantidad o con mayor frecuencia que la recomendada.

El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adicional al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de fibra en la dieta y ejercicio físico).

No han sido realizados estudios sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si usted está tomando medicamentos para el corazón (por ejemplo: antiarrítmicos), diuréticos o corticoides, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Puede ocurrir que al ingerir este medicamento experimente una sensación de vértigos o mareos que posiblemente estén relacionados a la fuerza que se realiza al momento de la defecación, como así también malestares abdominales, náuseas y vómitos.

Existen algunos casos de alergias y reacciones en la piel. Si luego de tomar este medicamento padece algunas de las reacciones mencionadas, consulte a su médico inmediatamente.

María Cecilia Sánchez  
Boehringer Ingelheim S.A.  
Apoderada

Farm. MARISA CARCIONE  
APODERADA Y DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.088

Farm. Mariana L. Barone  
Co-Directora Técnica  
M.N.: 16051  
Boehringer Ingelheim S.A.

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.  
Todos los derechos reservados.

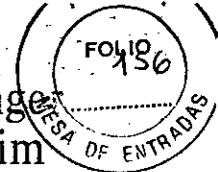


**ORIGINAL**

4015



Boehringer  
Ingelheim



Las personas con intolerancia a la fructosa y/o galactosa no deben tomar este medicamento. Existe evidencia científica que establece que este medicamento no pasa a leche materna, con lo cual es apto para el consumo durante la lactancia. De todas maneras, si usted recibe algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

**¿Cómo se usa Dulcolax® Perlas?**

Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar de 2 a 4 cápsulas (5 a 10 miligramos) por la noche, antes de acostarse.

Las capsulas blandas deben tragarse enteras, sin masticar y con un vaso de liquido.

No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento.

**SI LOS SINTOMAS (Constipación) PERSISTEN POR MAS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.**

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

**¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax® Perlas?**

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.

ANMAT responde: 0800-333-1234.

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

**Modo de conservación:**

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados.

**PRESENTACION:**

Envases con 24, 30 y 50 cápsulas blandas, este último en dispenser.

Elaborado en Vía Nettunense Km 20, 100 04011 Aprilia (Latina), Italia.

Bajo licencia de.

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

**BOEHRINGER INGELHEIM S.A.**

Av. Del Libertador 7208, Buenos Aires Tel.: (011)4704-8333

Directora Técnica: Marisa Carcione, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.978

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

María Cecilia Sánchez  
Boehringer Ingelheim S.A.  
ApoDERADA

Farm. MARISA CARCIONE  
APODERADA Y DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.088

Mariana L. Barone  
Co. Directora Técnica  
M.N. 16051  
Boehringer Ingelheim S.A.

2013 Boehringer Ingelheim, Argentina.  
Todos los derechos reservados.