



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42077635-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-42077635-APN-DGA#ANMAT 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 prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BAREX SABORIZADO / POLIETILENGLICOL 3350-ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 240 g; aprobado por Certificado N° 41.732.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BAREX SABORIZADO / POLIETILENGLICOL 3350-ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 240 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-62946457-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.732, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-42077635-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.27 17:34:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.27 17:34:27 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BAREX SABORIZADO**

**POLIETILENGLICOL 3350 - ELECTROLITOS**

**Polvo para solución oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FÓRMULA**

Cada bidón de 4 litros contiene: Polietilenglicol 3350 240 g; Cloruro de sodio 5.84 g; Cloruro de potasio 2.98 g; Bicarbonato de sodio 6.72 g; Sulfato de sodio anhidro 22.72 g; Saborizante ananá 1.93 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene:

125 mEq/l de sodio, 10 mEq/l de potasio, 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato, 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350.

La solución reconstituida es isosmótica.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Laxante osmótico.

Código ATC: A06A D65.

**INDICACIONES**

Barex está indicado para la limpieza del colon en la preparación para colonoscopia y exámenes por rayos X con enema de bario, en adultos.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El lavado del intestino se logra por el efecto osmótico del PEG 3350 que hace que el agua sea retenida en el colon y produzca heces blandas.

**FARMACOCINÉTICA**

**Absorción:** La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable.

**Tiempo de acción:** 30 - 60 minutos.

**Eliminación:** Excreción renal despreciable (< 0.1 %).

**POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

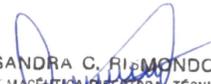
El día previo a la colonoscopia, el paciente debe tomar solamente líquidos claros que no sean rojos ni violetas. El paciente debe consumir un desayuno ligero.

Barex puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Luego de la administración de Barex no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros.

La dosis oral recomendada para adultos es de 1 litro por hora.

El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara, habitualmente luego de la ingestión de 3-4 litros.

La administración de Barex por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20 – 30 mL por minuto (1,2 – 1,8 litros/hora)

  
SANDRA C. RIMONDO  
FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

En **Pediatría** se recomienda administrar por vía oral o por goteo nasogástrico continuo, 25 a 40 mL/Kg/hora, hasta que las deposiciones sean claras y sin materia sólida.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Agregar al envase agua potable hasta la marca de 4 litros señalada en el mismo. Volver a colocar la tapa y ajustarla bien.

Mezclar o agitar bien durante no menos de 2 minutos, hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto.

**No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.**

**Durante el tratamiento, no ingerir ningún líquido que sea rojo o morado.**

**Mantener la solución reconstituida en la heladera.**

**Usar dentro de las 48 horas.**

### **CONTRAINDICACIONES**

BAREX SABORIZADO está contraindicado en pacientes con ileo, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal, colitis tóxica o megacolon tóxico y en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

### **ADVERTENCIAS**

#### **Alteraciones hidroelectrolíticas**

Hidratarse adecuadamente antes, durante y después del uso de BAREX SABORIZADO.

Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. Si un paciente presenta vómitos abundantes o signos de deshidratación, incluidos signos de hipotensión ortostática, considere realizar pruebas de laboratorio posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN). Las alteraciones de líquidos y electrolitos pueden provocar efectos adversos graves, como arritmias cardíacas, convulsiones e insuficiencia renal. Se recomienda corregir los trastornos hidroelectrolíticos previo al tratamiento con BAREX SABORIZADO.

Administrar con precaución a pacientes que tienen afecciones o que están usando medicamentos que aumentan el riesgo de alteraciones de líquidos y electrolitos o pueden aumentar el riesgo de eventos adversos como convulsiones, arritmias e insuficiencia renal.

#### **Arritmias**

Administrar con precaución a pacientes con mayor riesgo de arritmias (p. Ej., Pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o miocardiopatía). Considere la posibilidad de realizar ECG antes de la administración de BAREX SABORIZADO y después de la colonoscopia en pacientes con riesgo de arritmias cardíacas graves.

#### **Convulsiones**

Las alteraciones electrolíticas y la baja osmolaridad pueden asociarse a convulsiones tónico-clónicas y/o pérdida de la conciencia que se resuelven con la corrección de dichas anormalidades.

Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de convulsiones y en pacientes con mayor riesgo de tener convulsiones, como pacientes que toman medicamentos que reducen el umbral convulsivo (ej.: antidepresivos tricíclicos), pacientes que dejaron de tomar alcohol o benzodiazepinas, o pacientes con trastorno conocido o sospecha de hiponatremia.

### **Disfunción renal**

Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal o pacientes que toman medicamentos concomitantes que pueden afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueadores de los receptores de angiotensina o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos). Informar a estos pacientes sobre la importancia de una adecuada hidratación y considerar la realización de pruebas de laboratorio basales y posterior a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN).

### **Colitis Isquémica**

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en pacientes tratados con polietilenglicol-macrogol para la preparación intestinal. El polietilenglicol-macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato de sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente

### **Enfermedad gastrointestinal**

Si un paciente experimenta hinchazón severa, distensión o dolor abdominal, la administración debe retrasarse o suspenderse temporalmente hasta que los síntomas disminuyan.

Si se sospecha una obstrucción o perforación gastrointestinal, realice los estudios de diagnóstico adecuados para descartar estas afecciones antes de administrar BAREX SABORIZADO.

### **Aspiración**

Usar con precaución en pacientes con deterioro del reflejo nauseoso, pacientes inconscientes o semiconscientes y pacientes propensos a regurgitación o aspiración. Observe a estos pacientes durante la administración de BAREX SABORIZADO, especialmente si se administra por sonda nasogástrica.

## **PRECAUCIONES**

**Embarazo:** (Categoría C): Se recomienda su uso solo cuando los beneficios superan los riesgos para el feto.

**Lactancia:** Se deberá decidir si se suspende la lactancia o el uso de este producto teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

**Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

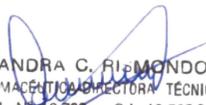
**Geriatría:** No se han demostrado diferencias en la respuesta entre pacientes de este grupo etario y los más jóvenes.

### **Interacciones medicamentosas:**

- **Medicamentos que pueden aumentar los riesgos debido desbalance de líquidos y electrolitos:** Usar con precaución en pacientes que reciben medicamentos que aumentan el riesgo de alteración de los líquidos y electrolitos o pueden aumentar el riesgo de convulsiones, arritmias y prolongación del intervalo QT en el contexto de anomalías de líquidos y electrolitos.
- **Alteración de la absorción de fármacos:** BAREX SABORIZADO puede reducir la absorción de otros fármacos. Administre medicamentos orales una hora antes del inicio de la administración de BAREX SABORIZADO
- **Laxantes:** El uso simultáneo con laxantes puede aumentar el riesgo de ulceración de la mucosa o colitis isquémica.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

  
SANDRA C. RIMONDO  
FA "MAGISTRO DIRECTORA TÉCNICA"  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

**Sistema digestivo:** Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náusea, dispepsia, distensión abdominal, flatulencia e irritación anal.

**Sistema inmune:** Reacciones alérgicas (reacciones anafilácticas, disnea, rinorrea, reacciones cutáneas).

**Piel:** urticaria, prurito, rash, eritema.

**Metabolismo y Nutrición:** Disturbios electrolíticos, particularmente hipercalcemia e hipocalcemia.

**Sistema Nervioso:** Cefalea.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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.

**CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR SECO Y FRESCO (15°C-30°C)  
MANTENER LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA EN LA HELADERA. USARLA  
DENTRO DE LAS 48 HS. DESECHAR LA SOLUCIÓN SOBRANTE.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **PRESENTACIÓN**

Un envase conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución para administración oral.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N° 41.732.



Medicamento  
libre de Gluten

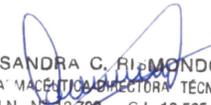
### **LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.**

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Av. La Plata 2552, CABA

Buenos Aires. República Argentina.

Fecha de la última revisión: -- / -- / --

  
SANDRA C. RISMONDO  
FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42077635- LAB. DOMINGUEZ - Prospectos - Certificado N41.732.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.01 18:49:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.01 18:49:08 -03:00