



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2091-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 6 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-000129-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-129-18-4 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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-11753-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 41.732.

Que los errores detectados recaen en descripción de la forma farmacéutica y concentración.

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

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.

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

DISPONE:

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT DI-2017-11753-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 41.732, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto, forma farmacéutica y concentración: BAREX S / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 3,86 g; BAREX 70 SABORIZADO / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 60 g; BAREX KIT / KIT DE REPARACIÓN COLONÓSCOPICA; POLIETILENGLICOL 3350 70 G + ELECTROLITOS-BISACOLIDO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 41.732”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto, forma farmacéutica y concentración: BAREX S / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 3,86 g; BAREX 70 SABORIZADO / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 60 g; BAREX KIT / KIT DE PREPARACIÓN COLONÓSCOPICA; POLIETILENGLICOL 3350 60 g + ELECTROLITOS-BISACODILO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 41.732” y en el Artículo 1º donde dice “Artículo 1º.- Autorízense los proyectos de información para el paciente BAREX S obrantes en el documento IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT; BAREX 70 SABORIZADO IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT y BAREX KIT IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT, para la Especialidad Medicinal denominada, forma farmacéutica y concentración: BAREX S / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 3,86 g; BAREX 70 SABORIZADO / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 60 g; BAREX KIT / KIT DE REPARACIÓN COLONÓSCOPICA; POLIETILENGLICOL 3350 70 G + ELECTROLITOS-BISACOLIDO 5 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., anulando los anteriores”, debe decir “Artículo 1º.- Autorízense los proyectos de información para el paciente BAREX S obrantes en el documento IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT; BAREX 70 SABORIZADO IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT y BAREX KIT IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT, para la Especialidad Medicinal denominada, forma farmacéutica y concentración: BAREX S / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 3,86 g; BAREX 70 SABORIZADO / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 60 g; BAREX KIT / KIT DE PREPARACIÓN COLONÓSCOPICA; POLIETILENGLICOL 3350 60 g + ELECTROLITOS-BISACODILO 5 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.”

**ARTÍCULO 2º.-** Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.732, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 3º.-** Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-129-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.06 09:40:35 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: 2018.03.06 09:40:37 -0300

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**BAREX S**

**POLIETILENGLICOL 3350**

**Polvo para administración oral.**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**COMPOSICIÓN**

Cada sobre contiene: Polietilenglicol 3350 3.86 g; Cloruro de sodio 93.86 mg; Cloruro de potasio 47.89 mg; Bicarbonato de sodio 108 mg; Sulfato de sodio anhidro 365.14 mg; Saborizante ananá 31.05 mg.

- **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 prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aun 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 o farmacéutico.**
- **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.**

IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT

### ¿QUÉ ES BAREX S?

BAREX S es un laxante que aumenta la cantidad de agua en el tracto intestinal para estimular los movimientos del intestino. Este medicamento también contiene potasio, sodio, y otros minerales.

### ¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa para el tratamiento sintomático de la constipación del adulto.

### ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

**No utilice este medicamento:**

- Si es alérgico al polietilenglicol y/o a cualquier solución con electrolitos. Lea detalladamente el ítem Composición de esta hoja para obtener una lista de los ingredientes que componen este medicamento.
- Este medicamento no debe administrarse durante más de 8 a 10 días seguidos, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.
- El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénicodietético (por ejemplo aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

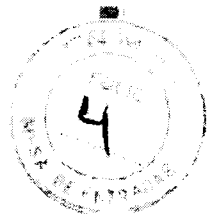
**Coméntele a su médico si tiene:**

- íleo (interrupción del tránsito intestinal) u obstrucción gastrointestinal (detención completa y persistente del contenido intestinal en algún punto de su trayecto en el tubo digestivo);
- retención gástrica, o alteración en el vaciamiento;
- estreñimiento agudo;
- perforación intestinal, colitis o megacolon tóxico;
- si padece de dolores abdominales, enfermedad inflamatoria intestinal, colitis ulcerosa severa, síndromes oclusivos o subocclusivos.

Si tiene:

- una enfermedad del corazón;
- dificultad al tragar;
- náuseas o vómitos;
- enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD);
- enfermedad del riñón;
- historial de convulsiones;
- niveles bajos de sodio, potasio, magnesio o calcio en su sangre;
- historial de obstrucción intestinal, diverticulitis, colitis ulcerativa, u otra enfermedad crónica del intestino;
- pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración;
- deficiencia de G6-PD (enfermedad genética de la sangre).

Las soluciones de polietilenglicol con electrolitos pueden causar efectos secundarios peligrosos o que pueden poner la vida en peligro en personas con estas condiciones.



- Las personas con problemas de la alimentación (como anorexia o bulimia) no deben usar esta medicina sin la aprobación del médico.
- Este medicamento puede ser prescrito a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.
- Informe a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando. No se sabe si la solución de polietilenglicol con electrolitos causará daño al bebé nonato. BAREX sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.
- Tampoco se sabe si la solución electrolítica de polietilenglicol se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado problemas en humanos.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de este medicamento en niños.

#### ¿Qué debe evitar mientras toma este medicamento?

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

- Si está tomando otros medicamentos orales, tómelos al menos 1 hora antes de la ingestión de Barex S.
- No use otros laxantes mientras esté usando Barex S salvo que su médico le diga algo diferente.

#### Si usted está tomando otros medicamentos:

- Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes:
  - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) tales como benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril,trandólapril, antagonistas del receptor de angiotensina II como candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan y valsartan;
  - antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno, naproxeno y aspirina;
  - diuréticos;
  - antidiabéticos.

#### CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

Administrar 1 ó 2 sobres por día, disueltos en un vaso de agua potable, preferentemente por la mañana. Cada sobre contiene 4.5 g de polvo.

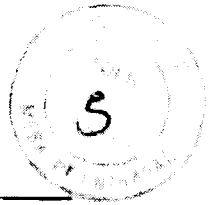
El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 hs posteriores a su administración.

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.

#### MODO DE ADMINISTRACIÓN

Colocar el contenido de los sobres prescritos en un vaso. Agregar agua y mezclar.

IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT



### PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

Como todos los medicamentos, Barex S puede producir efectos no deseados, aunque no siempre ocurren.

Busque 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.

El tratamiento en general es bien tolerado. Puede producir malestar o dolor abdominal y en altas dosis generar diarrea.

**Si experimenta cualquier síntoma en forma aguda y persistente, llame a su médico inmediatamente o busque tratamiento médico de emergencia.**

### QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea. En este caso suspender la administración del medicamento. La diarrea cede en 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 DEBE ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en su envase original, en lugar seco y fresco (15 - 30° C).

**MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

### CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 24, 30 y 50 sobres con 4.5 g de polvo.

- 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° 41 732.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: / /

IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 10413-17-3 PACIENTE BAREX S CERT41732

---

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: 2017.09.26 14:53:26 -03'00'

Maria Liliana Chiesa  
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: 2017.09.26 14:53:26 -03'00'

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### BAREX 70 SABORIZADO

### POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

### COMPOSICIÓN

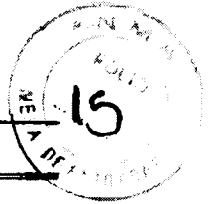
Cada envase contiene: Polietilenglicol 3350 60 g; Cloruro de sodio 1.46 g; Cloruro de potasio 745 mg; Bicarbonato de sodio 1.68 g; Sulfato de sodio anhidro 5.68 g; Saborizante ananá 483 mg.

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.

- 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 aun 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 o farmacéutico.
- 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.

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT





### ¿QUÉ ES BAREX 70 SABORIZADO?

BAREX 70 Saborizado es una solución de polietilenglicol con electrolitos. Es un laxante que aumenta la cantidad de agua en el tracto intestinal para estimular los movimientos del intestino, causando diarrea. Este medicamento también contiene potasio, sodio, y otros minerales

### ¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa para limpiar el colon antes de una colonoscopia (estudio para visualizar el interior del colon para buscar lesiones) o antes de estudios radiológicos, para que el médico tenga una visión más clara de las paredes del colon. También como preparación previa a intervenciones quirúrgicas. BAREX 70 también está indicado en el tratamiento sintomático de la constipación del adulto.

### ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El éxito del tratamiento dependerá principalmente de que el medicamento sea utilizado correctamente.

#### No utilice este medicamento:

- Si es alérgico al polietilenglicol y/o a cualquier solución con electrolitos. Lea detalladamente el ítem Composición de esta hoja para obtener una lista de los ingredientes que componen este medicamento.
- Este medicamento no debe administrarse durante más de 8 a 10 días seguidos, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.
- El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

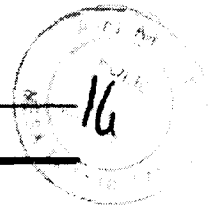
#### Coméntele a su médico si tiene:

- íleo (interrupción del tránsito intestinal) u obstrucción gastrointestinal (detención completa y persistente del contenido intestinal en algún punto de su trayecto en el tubo digestivo);
- retención gástrica, o dificultad en el vaciamiento gástrico;
- estreñimiento agudo;
- perforación intestinal, colitis o megacolon tóxico;
- si padece de dolores abdominales, enfermedad inflamatoria intestinal, colitis ulcerosa severa, síndromes oclusivos o subocclusivos.

#### Si tiene:

- una enfermedad del corazón;
- dificultad al tragar;
- náuseas o vómitos;
- un trastorno del estómago como enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD) enfermedad del riñón;
- historial de convulsiones;
- niveles bajos de sodio, potasio, magnesio o calcio en su sangre;
- historial de obstrucción intestinal, diverticulitis, colitis ulcerativa, u otra enfermedad crónica del intestino;

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



- pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración;
  - deficiencia de G6-PD (enfermedad genética de la sangre).
- Las soluciones de polietilenglicol con electrolitos pueden causar efectos secundarios peligrosos o que pueden poner la vida en peligro en personas con estas condiciones.
- Las personas con problemas de la alimentación (como anorexia o bulimia) no deben usar esta medicina sin la aprobación del médico.
  - Este medicamento puede ser prescripto a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.
  - Informe a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando. No se sabe si la solución de polietilenglicol con electrolitos causará daño al bebé nonato. BAREX sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.
  - Tampoco se sabe si la solución electrolítica de polietilenglicol se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado problemas en humanos.
  - No se ha establecido la seguridad y efectividad de este medicamento en niños.

#### ¿Qué debe evitar mientras toma este medicamento?

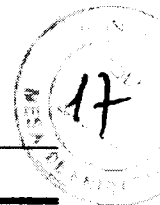
Informe a su médico y farmacéutico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar.

- Si está tomando otros medicamentos orales, tómelos al menos 1 hora antes de empezar a tomar la solución electrolítica de polietilenglicol.
- Evite tomar cualquier medicamento dentro de 1 hora después de beber la solución Barex 70. Cualquier medicina que tome justo antes de limpiar su intestino no será absorbida por su organismo.
- No use otros laxantes mientras esté usando Barex 70 salvo que su médico le diga algo diferente.

#### Si usted está tomando otros medicamentos:

- Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes:
  - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) tales como benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril, antagonistas del receptor de angiotensina II como candesartán, eprosartán, irbesartán, losartán, olmesartán, telmisartán y valsartán;
  - antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno, naproxeno y aspirina;
  - diuréticos;
  - antidepresivos.

IF-2017-21899933-APN/DERM#ANMAT



### **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:**

La solución electrolítica de polietilenglicol viene en polvo para mezclar con agua y tomar de forma oral.

Prepare la solución exactamente como se lo indicaron y consérvela en la heladera. Tome la solución, exactamente como se le indicó su médico, para obtener los mejores resultados.

### **Preparación del colón**

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.

Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. Luego de la administración de BAREX no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros.

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

El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara.

La administración de BAREX por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20 - 30 mL por minuto (1.2 + 1.8 litros / hora).

En **Pediatría** se recomienda administrar por vía oral o por goteo nasogástrico continuo, 25 a 43-0 mL/Kg/hora hasta que las deposiciones sean claras y sin materia sólida.

### **Constipación**

Administrar 1 ó 2 medidas de BAREX 70 por día, disueltas en un vaso de agua potable, preferentemente por la mañana. Cada medida equivale a aproximadamente 4.5 g de polvo.

El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 hs posteriores a su administración.

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.

### **MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Preparación del colón**

Colocar el contenido de un envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad.

Agregar agua potable hasta completar 1 litro.

Mezclar bien hasta que se haya disuelto todo el polvo.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituida en la heladera.

Usar dentro de las 48 horas.

#### **Constipación**

Colocar la dosis de polvo prescrita en un vaso. Agregar agua y mezclar.

### **PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO**

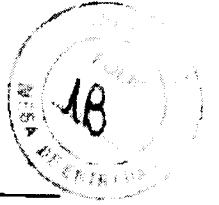
Como todos los medicamentos, BAREX 70 puede producir efectos no deseados, aunque no siempre ocurren.

Busque 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.

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud.

Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos e irritación anal.

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



Estas reacciones adversas son transitorias.  
También se han informado casos aislados de rash (enrojecimiento de la piel),  
rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.  
Consulte a su médico si no hay movimiento intestinal 2 horas después del uso.

**Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es fuerte o no desaparece:**

- náusea;
- dolor de estómago, calambres o llenura;
- hinchazón;
- irritación rectal;
- debilidad;
- acidez;
- sed;
- hambre;
- escalofríos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, llame a su médico inmediatamente o busque tratamiento médico de emergencia:

- sarpullido;
- urticaria;
- picazón;
- inflamación de los ojos, el rostro, la boca, los labios, la lengua, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas;
- dificultad para respirar o tragar;
- vómitos;
- mareos;
- dolor de cabeza;
- micción menos frecuente;
- ritmo cardíaco irregular;
- convulsiones;
- sangrado del recto.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros.

#### **QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS**

Llame a su médico si se le olvida o no puede tomar este medicamento exactamente como se le indica.

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea. En este caso suspender la administración del medicamento. La diarrea cede en 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 DEBE ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenga este medicamento en el envase original, cerrado herméticamente.

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



**CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:**  
**CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR SECO Y FRESCO (15 – 30 ° C).**  
**MANTENER LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA EN LA HELADERA, USARLA DENTRO DE LAS 48 Hs, DESECHAR LA SOLUCIÓN SOBRENTE.**  
**MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

**CONTENIDO DEL ENVASE**

Envase conteniendo 70 g de polvo y una cucharita dosificadora.

- 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° 41.732.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 10413-17-3 PACIENTE BAREX 70 CERT41732

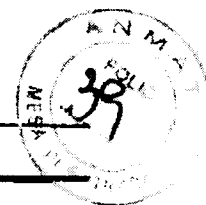
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2017.09.26 14:55:25 -03'00'

Maria Liliana Chiesa  
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: 2017.09.26 14:55:26 -03'00'



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### BAREX KIT

### POLIETILENGLICOL 3350 + ELECTROLITOS - BISACODILO

#### KIT DE PREPARACION COLONOSCÓPICA

**Kit para la preparación de pacientes para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto.**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### COMPOSICIÓN

Cada envase de kit contiene:

1. **Barex 70:** 2 envases x 70 g para preparación de 1 L de solución oral cada uno. Cada envase contiene: Polietilenglicol 3350 60 g; Cloruro de sodio 1.46 g; Cloruro de potasio 745 mg; Bicarbonato de sodio 1.68 g; Sulfato de sodio anhidro 5.68 g; Saborizante ananá 483 mg.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene:

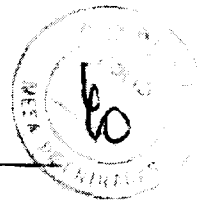
125 mEq/l de sodio, 10 mEq/l de potasio, 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato, 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350.

La solución reconstituida es isosmótica.

2. **Bisacodilo Dominguez:** 4 comprimidos.

Cada comprimido contiene: Bisacodilo 5 mg; Lactosa 51,50 mg; Celulosa microcristalina 41 mg; Croscarmelosa sódica 3 mg; Estearato de magnesio 0,82 mg; Polimetacrilato tipo A 7,14 mg; Polietilenglicol 6000: 0,16 mg; Dióxido de titanio 0,76 mg; Talco 1,12 mg; Trietilcitrate 0,71 mg; Laca aluminica Rojo Allura (Red 40) 0,04 mg.

- 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 aun 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 o farmacéutico.
- 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.**

### ¿QUÉ ES BAREX KIT?

Barex Kit es un kit para limpieza intestinal, purgante. El kit se compone de una solución de polietilenglicol con electrolitos (Barex 70) y comprimidos de bisacodilo. El Barex 70 es un laxante que aumenta la cantidad de agua en el tracto intestinal para estimular los movimientos del intestino, causando diarrea. Este medicamento también contiene potasio, sodio, y otros minerales.

El bisacodilo es un medicamento, perteneciente al grupo de laxantes estimulantes, que actúan por contacto directo con la mucosa del intestino, estimulando la motilidad intestinal.

### ¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa para limpiar el colon antes de una colonoscopia (estudio para visualizar el interior del colon para buscar lesiones) o antes de estudios radiológicos, para que el médico tenga una visión más clara de las paredes del colon. También como preparación previa a intervenciones quirúrgicas.

### ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- El éxito del tratamiento dependerá principalmente de que el medicamento sea utilizado correctamente.
- Informe a su médico qué medicamentos, con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas, está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar.
- Durante la toma de este tipo de laxantes puede experimentar mareos y/o síncope (desmayo). Debe evitar tareas potencialmente peligrosas tales como conducir o manejar maquinaria.
- El uso continuado de laxantes puede generar dependencia porque pueden producirse desequilibrios de los electrolitos que generan una disminución de la fuerza de contracción del intestino e interrupción del paso de su contenido.
- Se recomienda ingerir abundante cantidad de agua.

Consulte a su médico antes de tomar Barex Kit si

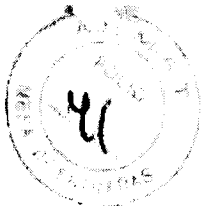
- tiene síntomas de apendicitis como pueden ser náuseas, vómitos o calambres abdominales.

### No utilice este medicamento:

- Si es alérgico al polietilenglicol y/o a cualquier solución con electrolitos o al bisacodilo, a sustancias del grupo triarilmetano o a cualquiera de los componentes de este kit. Lea detalladamente el ítem Composición de esta hoja para obtener una lista de los ingredientes que componen este medicamento.

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT





**Coméntele a su médico si tiene:**

- ileo (interrupción del tránsito intestinal) u obstrucción gastrointestinal (detención completa y persistente del contenido intestinal en algún punto de su trayecto en el tubo digestivo);
- retención gástrica, o alteración en el vaciamiento gástrico;
- estreñimiento agudo;
- perforación intestinal, colitis o megacolon tóxico;
- Si padece de dolores abdominales, enfermedades inflamatorias intestinales, colitis ulcerosa-severa, síndromes oclusivos o subocclusivos;
- Apendicitis aguda.

Si tiene:

- una enfermedad del corazón;
- dificultad al tragar;
- náuseas o vómitos;
- enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD);
- enfermedad del riñón;
- historial de convulsiones;
- niveles bajos de sodio, potasio, magnesio o calcio en su sangre;
- historial de obstrucción intestinal, diverticulitis, colitis ulcerativa, u otra enfermedad crónica del intestino;
- pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración;
- deficiencia de G6-PD (enfermedad genética de la sangre);
- hemorragias intestinales;
- fisuras rectales.

Las soluciones de polietilenglicol con electrolitos pueden causar efectos secundarios peligrosos o pueden poner la vida en peligro en personas con estas condiciones.

- Las personas con problemas de la alimentación (como anorexia o bulimia) no deben usar esta medicina sin la aprobación del médico.
- Este medicamento puede ser prescrito a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.
- Informe a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando. No se sabe si la solución de polietilenglicol con electrolitos causará daño al bebé nonato. BAREX sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.
- Tampoco se sabe si la solución electrolítica de polietilenglicol se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado problemas en humanos.

- No se ha establecido la seguridad y efectividad de este medicamento en niños.

S A

DOMINGUEZ

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



### ¿Qué debe evitar mientras toma este medicamento?

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

- Si está tomando otros medicamentos orales, tómelos al menos 1 hora antes de empezar a tomar la solución electrolítica de polietilenglicol.
- Evite tomar cualquier medicamento dentro de 1 hora después de beber la solución Barex.70. Cualquier medicina que tome justo antes de limpiar su intestino no será absorbida por su organismo.
- No use otros laxantes mientras esté usando Barex 70 salvo que su médico le diga algo diferente.

### Si usted está tomando otros medicamentos:

- Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes:
  - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) tales como benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moxipril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril, antagonistas del receptor de angiotensina II como candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan y valsartán;
  - medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno, naproxeno y aspirina;
  - diuréticos;
  - antidepresivos.
- La sobredosificación de laxantes pueden reducir las concentraciones séricas de potasio promoviendo una pérdida excesiva del mismo a partir del tracto gastrointestinal; puede interferir con los efectos de retención de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio.
- El uso simultáneo de diuréticos o adrenocorticoides puede aumentar el riesgo de desequilibrio electrolítico cuando se toman dosis excesivas de bisacodilo.
- Un desequilibrio electrolítico puede aumentar la sensibilidad a los glucósidos cardíacos. Pueden presentarse interacciones con antiarrítmicos, terfenadina y astemizol. Disminuye el efecto de la warfarina.
- La administración simultánea con antibióticos de amplio espectro puede reducir la acción laxante.
- No administrar simultáneamente sales de aluminio, calcio y magnesio.

### CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

#### MODO DE PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN ORAL DE BAREX

Colocar el contenido de un envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad.

Agregar agua potable hasta completar 1 litro.

Mezclar bien hasta que se haya disuelto todo el polvo.

Preparar el segundo envase de la misma manera.

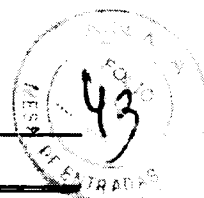
Se obtendrán 2 litros de solución.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

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

**Usar dentro de las 48 horas.**

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



El Kit de preparación intestinal de BAREX y BISACODILO DOMINGUEZ comprimidos se administra oralmente.

El paciente consumirá solamente líquidos claros (ningún alimento sólido ni leche), el día de la preparación, antes de la administración de los componentes del kit.

No deben administrarse antiácidos durante por lo menos 1 hora antes de comenzar la preparación.

**Preparación:**

Al mediodía, trague los 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ con agua; no los chupe ni los mastique.

El primer movimiento intestinal se producirá en aproximadamente 1 a 6 horas después de tomar los comprimidos de bisacodilo.

Espere a que se produzca el primer movimiento intestinal o hasta un máximo de 6 horas.

Entonces beba los 2 litros de solución que preparó a razón de un vaso (aproximadamente 250 mL) cada 10 minutos. En total tomará aproximadamente 8 vasos.

**Beba los 2 litros de solución.** Es preferible beber cada porción rápidamente a beber pequeñas cantidades continuamente.

- Es muy importante que beba grandes cantidades de líquidos claros para evitar la deshidratación. Además, beber grandes cantidades de líquidos claros también ayuda a asegurar que el intestino estará limpio para la realización del estudio.

- **Líquidos claros** incluye: jugos de fruta exprimidos sin pulpa (manzana, uva blanca, limonada), agua, caldos claros y té o café (sin leche ni cremas).

También puede ingerir las siguientes bebidas siempre y cuando no sean de color rojo o púrpura: Gatorade®, bebidas dulces gasificadas y no gasificadas.

- **Comidas livianas** incluye: sopas claras (sin grasa), pequeñas porciones de pollo o pavo sin piel, pescado, pan blanco (sin manteca), y algunos de los líquidos claros recomendados anteriormente.

No coma vegetales, frutas, nueces, grasas, manteca, leche, queso, carne de vaca, carne de cordero, cordero o granos de cereales enteros.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

**PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO**

Como todos los medicamentos, Barax 70 puede producir efectos no deseados, aunque no siempre ocurren.

Busque 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.

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud.

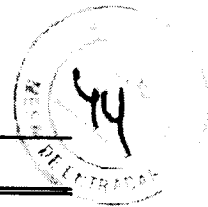
Ocasionalmente se producen calambres abdominales, vómitos e irritación anal.

Estas reacciones adversas son transitorias.

También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

Consulte a su médico si no hay movimiento intestinal 2 horas después del uso;

Los productos que contienen bisacodilo pueden producir malestar, languidez y calambres. Los comprimidos de bisacodilo deben tragarse enteros por lo tanto no deben prescribirse a pacientes que no pueden tragar sin chupar, a menos que se lo indique el médico.



No tome los comprimidos de bisacodilo hasta después de dos horas de haber tomado un antiácido, leche o productos lácteos.

Durante la preparación intestinal se perderán cantidades importantes de líquido. **ESTO ES NORMAL.** Es muy importante reemplazar estos líquidos perdidos para prevenir una deshidratación.

Se aconseja tomar cantidades grandes de líquidos claros. Bebiendo cantidades grandes de líquidos claros se ayuda a asegurar que el intestino estará bien limpio para la realización de los estudios posteriores.

Interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico en caso de sangrado rectal.

**Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es fuerte o no desaparece:**

- náusea;
- dolor de estómago, calambres o llenura;
- hinchazón;
- irritación rectal;
- debilidad;
- acidez;
- sed;
- hambre;
- escalofríos.

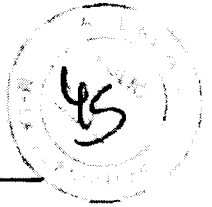
Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, llame a su médico inmediatamente o busque tratamiento médico de emergencia:

- sarpullido;
- urticaria;
- picazón;
- inflamación de los ojos, el rostro, la boca, los labios, la lengua, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas;
- dificultad para respirar o tragar;
- vómitos;
- mareos;
- dolor de cabeza;
- micción más frecuente;
- ritmo cardíaco irregular;
- convulsiones;
- sangrado del recto.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros.

Usted puede experimentar meteorismo y distensión abdominal antes de que comience a mover los intestinos. Si experimenta malestar o distensión, deje de tomar la solución temporalmente o ingiérala a intervalos mayores hasta que desaparezcan los síntomas.

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



### QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Llame a su médico si se le olvida o no puede tomar este medicamento exactamente como se le indica.

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea. En este caso suspender la administración del medicamento. La diarrea cede en 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:

**CONSERVE PREFERENTEMENTE A NO MÁS DE 30°C, EN UN LUGAR SECO.  
MANTENER LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA EN LA HELADERA Y USARLA  
DENTRO DE LAS 48 HS. DESECHAR LA SOLUCIÓN SOBRANTE.  
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

### CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo 2 frascos de Barex x 70 g para preparación de 1 litro de solución oral cada uno y 4 comprimidos de Bisacodilo Dominguez.

Envase conteniendo 50 unidades de Barex Kit, 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.

BAREX: Certificado N° 41.732. BISACODILO DOMINGUEZ: Certificado N° 53.134.


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: .../.../...

  
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.  
Calle La Plata 2552  
Buenos Aires, Argentina

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 10413-17-3 PACIENTE BAREX KIT CERT41732

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.09.26 14:54:27 -03'00'

Maria Liliana Chiesa  
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: 2017.09.26 14:54:27 -03'00'