



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-75573995-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-75573995-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 SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BAREX SABORIZADO / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA ADMINISTRACION ORAL / POLIETILENGLICOL 3350 240 g; aprobada por Certificado N° 41.732.

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 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BAREX SABORIZADO / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y

Concentración: POLVO PARA ADMINISTRACION ORAL / POLIETILENGLICOL 3350 240 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-04024447-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-75573995-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.02 23:50:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.02 23:50:27 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BAREX SABORIZADO

POLIETILENGLICOL 3350 - ELECTROLITOS

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.

INDICACIONES

Barex está indicado en la preparación del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El lavado del intestino se logra por una sobrecarga líquida con la solución de polietilenglicol y electrolitos osmóticamente balanceada que induce deposiciones líquidas en un período de tiempo corto. La concentración de electrolitos en la solución hace que no se produzca absorción ni secreción de iones; por lo tanto no se producen cambios significativos en el balance de agua ni de electrolitos.

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

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 de 1 litro por hora. El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara. Habitualmente el lavado se completa 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)

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.

Mantener la solución reconstituída en la heladera.

Usar dentro de las 48 horas.

CONTRAINDICACIONES

Barex está contraindicado en pacientes con íleo, retención gástrica, obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal 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

BAREX debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.

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 el 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.

Los pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso, los pacientes inconscientes y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración, deberán ser observados durante la administración de BAREX, especialmente si es administrado por vía de una sonda nasogástrica. Si se sospecha obstrucción gastrointestinal o perforación, íleo paralítico, colitis tóxica o megacolon tóxico deben realizarse estudios apropiados para eliminar estas condiciones antes de la administración de BAREX.

Se desaconseja la utilización de laxantes por un tiempo prolongado.

PRECAUCIONES

Embarazo: BAREX 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.

Interacciones medicamentosas: Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingestión de BAREX pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal y, por lo tanto, no ser absorbidos.

EFFECTOS ADVERSOS

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.

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 SOLUCION SOBANTE. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución para administración oral.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 41.732.

LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo. Farmacéutica.

Av. La Plata 2552

Buenos Aires. República Argentina

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


LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.566.854



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-75573995 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.15 11:53:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.15 11:53:24 -03:00