



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-12701709-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-12701709-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRACTO DUO / BISACODILO – POLIETILENGLICOL 3350 – CLORURO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISACODILO 5 mg; POLVO PARA SOLUCION ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 95,455 g – CLORURO DE SODIO 2,545 g – BICARBONATO DE SODIO 1,300 g – CLORURO DE POTASIO 0,336 g; aprobado por Certificado N° 52.989.

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, Circular N° 004/13.

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° 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 EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRACTO DUO / BISACODILO – POLIETILENGLICOL 3350 – CLORURO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISACODILO 5 mg; POLVO PARA SOLUCION ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 95,455 g – CLORURO DE SODIO 2,545 g – BICARBONATO DE SODIO 1,300 g – CLORURO DE POTASIO 0,336 g; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-15418909-APN-DERM#ANMAT, Rótulo secundario: IF-2021-15418723-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-15419063-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-15419173-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.989, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-12701709-APN-DGA#ANMAT

ML

**TRACTODUO
BISACODILO
POLIETILENGLICOL 3350
CLORURO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmulas cualicuantitativas:

Cada 100 gramos de polvo para solución oral contienen :
Polietilenglicol 3350 95.455 g, Cloruro de sodio 2.545 g, Bicarbonato de sodio 1.300 g, Cloruro de potasio 0.336 g, Esencia de ananá polvo 0.364 g

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisacodilo 5.0 mg, Croscaramelosa sódica 0.5 mg, Celulosa microcristalina PH 200 93.3 mg, Estearato de magnesio 1.2 mg, Acryl-Eze 10.0 mg

Posología y modo de preparación: Ver prospecto adjunto

Contenido del estuche: 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg de liberación tardía junto a 4 sobres de 55 gramos cada uno de polvo para solución oral.

Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños.

Una vez reconstituída, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

NO INGERIR EN FORMA SEPARADA LOS COMPRIMIDOS Y EL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°52.989.**

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.
Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta



PROYECTO DE ROTULO DEL SOBRE

TRACTODUO
BISACODILO
POLIETILENGLICOL 3350
CLORURO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CLORURO DE POTASIO

COMPRESIDOS RECUBIERTOS + POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa: Cada sobre de polvo para solución oral contiene Polietilenglicol 3350 52.50 g, Cloruro de sodio 1.40 g, Bicarbonato de sodio 0.715 g, Cloruro de potasio 0.1848 g, Esencia de ananá polvo 0.2002 g

Posología y modo de preparación: Ver prospecto adjunto

Contenido del envase: 55 gramos

Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, fuera del alcance de los niños. Una vez reconstituido, la solución debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C y usarse dentro de las 48 horas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°52.989.

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.
Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-12701709- EUROFARMA - Rotulo secundario - Certificado N52.989

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 19:02:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 19:02:42 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TRACTODUO

BISACODILO 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria argentina

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Lote

Vencimiento



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-12701709- EUROFARMA - Rotulo primario - Certificado N52.989

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 19:03:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 19:03:21 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

TractoDuo®

Bisacodilo 5 mg

Polietilenglicol 3350

Cloruro de Sodio

Bicarbonato de Sodio

Cloruro de Potasio

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene: Bisacodilo 5 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 0,5 mg, Celulosa microcristalina pH 200 93,3 mg, Estearato de magnesio 1,2 mg, Acryl-eze 10,0 mg.

Cada 100 g de polvo contiene: Polietilenglicol 3350 95,455 g, Cloruro de sodio 2,545 g, Bicarbonato de sodio 1,300 g, Cloruro de potasio 0,336 g.

Excipientes: Esencia de ananá en polvo 0,364 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene: 64,92 mEq/l de sodio; 4,96 mEq/l de potasio; 17,02 mEq/l de bicarbonato; 52,86 mEq/l de cloruro y 31,3 mEq/l de polietilenglicol 3350.

La solución reconstituida en agua, según se indica en las instrucciones para el paciente, es isoosmótica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Evacuante intestinal.

INDICACIONES

Este producto está indicado en la limpieza del intestino previa a una colonoscopia.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS Y PROPIEDADES

Este producto induce una evacuación completa del contenido intestinal, preparando al mismo para estudios endoscópicos.

El Bisacodilo es un laxante estimulante de contacto. Luego de ser hidrolizado por enzimas intestinales y bacterias colónicas, su metabolito activo, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2 metano (BHPM) actúa directamente sobre la mucosa colónica para producir peristalsis. La actividad osmótica del polietilenglicol 3350, en combinación con la concentración electrolítica, virtualmente no produce absorción neta o excreción de iones o agua.

POSOLOGIA Y FORMA DE AMINISTRACION

Este producto se administra en forma oral.

Para mejores resultados, no deben consumirse sólidos o leche (solo líquidos claros) el día de la preparación. No deben tomarse antiácidos dentro de la hora de haber tomado los comprimidos de Bisacodilo. Su médico le informará cuando es hora de comenzar.

Prepare la solución de acuerdo con las instrucciones.

Lea las instrucciones al menos dos días antes de su examen.

Instrucciones para el paciente

- Paso 1: Tomar los 4 comprimidos con agua, sin morderlos o deteriorarlos.
- Paso 2: **PREPARADO DE LA SOLUCIÓN.**

Bidón con 220 gramos: Agregar agua potable hasta la marca de 2 litros que figura en el envase, tapar y agitar hasta disolución total del polvo.

La disolución se facilita usando agua tibia. La solución reconstituida debe mantenerse en la heladera entre 2°C y 8°C y debe usarse dentro de las 48 horas.

Todas las soluciones reconstituidas son claras e incoloras.

- Paso 3: Esperar a que se produzca la primera evacuación o un máximo de 6 horas. El tiempo estimado para que se produzca la primera deposición es de 1 a 6 horas y aunque ésta no se produzca, comenzar a beber la solución después de las 6 horas.

- Paso 4: **INGERIR TODA LA SOLUCIÓN.** Se recomienda beber 1 vaso de la solución cada 10 minutos hasta completar los 2 litros. Beber rápido cada porción es mejor que beber pequeñas cantidades continuamente. Una deposición acuosa del intestino debe comenzar en aproximadamente 1 hora después de beber la solución.

Usted puede experimentar hinchazón o distensión abdominal antes de que se produzca la evacuación intestinal acuosa.

Si aparece distensión o incomodidad severa, deje de beber la solución temporalmente o beba cada porción en intervalos más largos hasta que estos síntomas desaparezcan.

Usted continuará teniendo deposiciones por alrededor de 1 o 2 horas luego de finalizada la ingesta del total de la solución preparada.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes.

En pacientes con íleo, obstrucción gastrointestinal, retención gástrica, perforación del intestino, colitis tóxica o megacolon tóxico. Dolor abdominal de origen desconocido, Apendicitis, Hemorragia digestiva y enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), Niños menores de 2 años, Trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

No deben agregarse componentes adicionales, ej. saborizantes a la solución.

Este producto debe usarse con precaución en pacientes con colitis ulcerativa severa.

No masticar o triturar los comprimidos de Bisacodilo.

Colitis isquémica: Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en paciente 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.

Precauciones

Generales

Los pacientes con deterioro en el reflejo de deglución y los pacientes proclives a la regurgitación o aspiración deben ser observados durante la administración de la solución.

Si un paciente experimenta hinchazón, distensión o dolor abdominal, la administración de la solución debe ser lenta o discontinuada temporalmente hasta que los síntomas desaparezcan. Si existen sospechas de obstrucción gastrointestinal o perforación, deben realizarse los estudios adecuados para descartar estas condiciones antes de la administración de este producto. Los pacientes deben evitar el consumo de grandes cantidades de agua durante o después de la preparación o la colonoscopia. Los pacientes con desequilibrios hídricos (insuficiencia renal o los pacientes que toman diuréticos) que experimentan vómitos severos o náuseas deben ser cuidadosamente observados incluyendo la medición de electrolitos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de este producto.

No se han realizado estudios para evaluar su potencial en el deterioro de la fertilidad o su potencial mutagénico.

Embarazo

Categoría C.

No se han conducido estudios de reproducción animal con este producto.

Tampoco se sabe si este producto puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductiva.

Este producto debe suministrarse a una mujer embarazada o a una mujer que está amamantando solo si es necesario y bajo control médico.

Lactancia

No está establecido si algún componente de este producto puede excretarse en la leche materna, por lo cual debe administrarse con precaución en estos casos.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

No existe evidencia para especial consideración cuando se suministra a pacientes mayores.

Del número total de sujetos en estudios clínicos (n= 186), 28 % tenían 65 años o más, mientras que el 9,1 % eran mayores de 75 años.

No se observaron diferencias totales en seguridad o eficacia.

INTERACCION CON OTRAS DROGAS

La medicación oral ingerida dentro de la hora del comienzo de la administración de la solución puede ser eliminada del tracto gastrointestinal y no ser absorbida.

En el caso de ingerir antiácidos, no tomar los comprimidos de Bisacodilo hasta una hora después de haber ingerido los mismos.

La administración concomitante de bisacodilo con otros medicamentos inductores de hipopotasemia (por ej. diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede favorecer el desequilibrio electrolítico.

La hipopotasemia (resultante del abuso de laxantes a largo plazo) potencia la acción de los glucósidos cardíacos (digoxina) e interacciona con los fármacos antiarrítmicos (por ej. quinidina).

La leche y los fármacos antiácidos y antiulcerosos (inhibidores de la bomba de hidrogeniones, antihistamínicos H₂) pueden aumentar la absorción del bisacodilo, por lo que se aconseja distanciar la administración de la leche o estos medicamentos, al menos, dos horas.

El uso concomitante de otros laxantes puede aumentar los efectos secundarios gastrointestinales de Bisacodilo.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

- Puede elevar los niveles de glucosa en sangre, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.
- Puede interferir con los resultados de las pruebas analíticas, debido a que el uso prolongado de laxantes puede dar lugar a una hipopotasemia.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el período de utilización de bisacodilo, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud.

Las notificadas con más frecuencia son: dolor abdominal y diarrea.

Trastornos gastrointestinales: Pueden aparecer: dolor o calambres abdominales (los cuales pueden asociarse con náuseas y/o vómitos), hematoquecia (heces sanguinolentas), flatulencia, distensión abdominal e hipotonía intestinal, malestar abdominal, molestias anorrectales, colitis incluyendo colitis isquémica y diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: erupciones cutáneas exantemáticas.

Trastornos del sistema inmunológico: Raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema y reacciones anafilactoides.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: deshidratación.

Trastornos del sistema nervioso: mareos, síncope.

Los mareos y el síncope que aparecen después de tomar bisacodilo parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p. ej. A un espasmo abdominal, defecación).

La administración de bisacodilo durante largos periodos de tiempo puede causar un incremento de la pérdida de agua, de sales de potasio y de otras sales. Esto puede dar lugar a alteraciones de la función cardíaca, debilidad muscular y cansancio, en particular, si se administran concomitantemente con diuréticos y corticosteroides.

Náuseas, calambres y distensión abdominal son las reacciones adversas más comunes (ocurren en hasta el 50 % de los pacientes) a la administración de este producto. El vómito ocurre con menos frecuencia (aproximadamente el 2,7 % de pacientes versus el 6,7 % de pacientes que toman grandes volúmenes de soluciones de PEG). En estudios clínicos, muchas de estas quejas se redujeron significativamente cuando se compararon con la preparación de 4 litros. El uso prolongado o el sobredosaje puede provocar diarrea con excesiva pérdida de agua y electrolitos, particularmente potasio, con lo que hay posibilidad de desarrollar un colon atónico. La Tabla 1 muestra el porcentaje de pacientes con síntomas asociados con la preparación de 2 estudios clínicos (n= 400). Estas reacciones adversas son transitorias y desaparecen rápidamente.

Se han informado casos aislados de urticaria, rinorrea, dermatitis y (raramente) reacción anafiláctica con productos a base de PEG que pueden representar reacciones alérgicas.

La literatura publicada contiene informes aislados de reacciones adversas severas siguiendo a la administración de 4 litros de productos conteniendo PEG-ELS en pacientes mayores de 60 años de edad. Estos efectos adversos incluyen sangrado superior GI de la perforación esofágica en el síndrome Mallory-Weiss, asistolia, disnea repentina con edema pulmonar e infiltrado "tipo mariposa" en radiografía torácica luego de vomitar y aspirar PEG. Además, durante la administración de 4 litros de preparaciones de limpieza del intestino a base de PEG 3350 se vieron los siguientes efectos adversos: dos muertes en pacientes con insuficiencia renal en estado terminal que desarrollaron diarrea, vómitos, disnatremia; ataques tónico-clónicos en pacientes con y sin historia previa de ataques. Estos efectos adversos no se han informado en ensayos clínicos con este producto.

TABLA 1. Porcentaje de síntomas en pacientes con quejas - molestias severas

	Kit para preparación del intestino	4 litros de solución de PEG a base de electrolitos.
Nausea	17,1 %	31,8 %
Calambres	9,1 %	17,4 %
Hinchazón	22,3 %	44,1 %
Vómitos	5,9 %	13,7 %
Incomodidad total	19,1 %	37,3 %

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas más característicos que aparecen tras una administración excesiva de bisacodilo son: espasmos gastrointestinales, vómitos, deposiciones mucosas y diarreas, pérdida de líquido, potasio y de otros electrolitos, cansancio o debilidad.

Después de la ingestión de formas orales de Bisacodilo, la absorción puede minimizarse o prevenirse mediante la inducción del vómito o lavado gástrico.

El tratamiento de la sobredosis aguda de bisacodilo consiste en suspender la administración del laxante e instaurar un tratamiento de apoyo que consiste en una rehidratación del paciente con suero salino y administración de sales minerales, si fuera necesario. Estas medidas son especialmente importantes en ancianos y jóvenes. Puede ser de ayuda la administración de antiespasmódicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962- 6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 /4658-7777 / 0800-333-0160

CONSERVACION

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original.

Cuando se reconstituye, se debe mantener la solución refrigerada en heladera entre 2°C y 8°C. Una vez reconstituida la solución, usarla dentro de las 48 horas.

PRESENTACIONES

- Envases conteniendo 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg junto a un bidón conteniendo 220 g de polvo para la preparación de la solución oral.
- Envases conteniendo 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg de liberación tardía junto a 4 sobres de 55 gramos cada uno de polvo para solución oral.



- Envases conteniendo 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg de liberación tardía junto a 8 sobres de 27,5 gramos cada uno de polvo para solución oral.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

NO INGERIR EN FORMA SEPARADA LOS COMPRIMIDOS Y EL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°52.989.**

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta

Fecha de última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-12701709- EUROFARMA - Prospectos - Certificado N52.989

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 19:03:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 19:03:52 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TractoDuo®
Bisacodilo 5 mg
Polietilenglicol 3350
Cloruro de Sodio
Bicarbonato de Sodio
Cloruro de Potasio
COMPRESIDOS RECUBIERTOS + POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

- 1. Qué es TractoDuo y para qué se utiliza?**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TractoDuo?**
- 3. Cómo tomar TractoDuo?**
- 4. Posibles efectos adversos?**
- 5. Conservación de TractoDuo?**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es TractoDuo y para qué se utiliza?

Tracto-Duo es un kit para la limpieza intestinal, purgante. El kit se compone de comprimidos de Bisacodilo y un polvo para preparar una solución de Polietilenglicol con Electrolitos. Tracto-Duo es un laxante que aumenta la cantidad de agua en el tracto intestinal para estimular los movimientos del intestino provocando diarrea. Este medicamento también contiene potasio, sodio y otros minerales.

Tracto-Duo se utiliza 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 medico tenga una visión mas clara de las paredes del colon. También se emplea como un tratamiento de preparación previa a intervenciones quirúrgicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TractoDuo?

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

- Informe a su médico que 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 Tracto-Duo si tiene síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos o calambres abdominales.
- No utilice este medicamento si es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula. Lea detalladamente la composición de Tracto-Duo.

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 gástrico;
- estreñimiento agudo;
- perforación intestinal, colitis o megacolon tóxico;
- Si padece de dolores abdominales, enfermedades inflamatorias intestinales, colitis ulcerosa severa, síndromes oclusivos o suboclusivos;
- 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 la 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) la 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 de personas con estas condiciones médicas.

- Las personas con problemas de la alimentación (como anorexia o bulimia) no deben utilizar este medicamento sin aprobación del médico.
- Este medicamento puede ser prescrito a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa, no aporta calorías.

- Informe 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. Tracto-Duo 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 de Tracto-Duo. Cualquier medicina que tome justo antes de limpiar su intestino no será absorbida.
- No utilice otros laxantes mientras este usando Tracto-Duo a menos que su médico lo indique.

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 candesartan, eprosartan, ibesartan, losartan, Olmesartan, telmisartan y Valsartan.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno, naproxeno y aspirina;
- Diuréticos;
- Antidepresivos
- La sobredosificación de laxantes puede reducir las concentraciones séricas de potasio promoviendo una pérdida excesiva del mismo a partir del tracto gastrointestinal; pueden interferir con los efectos de retención de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio.
- El uso simultáneo de diuréticos o adenocorticoides 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.

3. Cómo tomar TractoDuo

Este producto se administra en forma oral.

Para mejores resultados, no deben consumirse sólidos o leche (solo líquidos claros) el día de la preparación. No deben tomarse antiácidos dentro de la hora de haber tomado los comprimidos de Bisacodilo. Su médico le informará cuando es hora de comenzar.

Prepare la solución de acuerdo con las instrucciones.

Lea las instrucciones al menos dos días antes de su examen.

Instrucciones para la preparación y toma:

- Paso 1: Tomar los 4 comprimidos con agua, sin morderlos o deteriorarlos.

- **Paso 2: PREPARADO DE LA SOLUCIÓN.**

Bidón con 220 gramos: Agregar agua potable hasta la marca de 2 litros que figura en el envase, tapar y agitar hasta disolución total del polvo.

La disolución se facilita usando agua tibia. La solución reconstituida debe mantenerse en la heladera entre 2°C y 8°C y debe usarse dentro de las 48 horas.

Todas las soluciones reconstituidas son claras e incoloras.

- **Paso 3:** Esperar a que se produzca la primera evacuación o un máximo de 6 horas. El tiempo estimado para que se produzca la primera deposición es de 1 a 6 horas y aunque ésta no se produzca, comenzar a beber la solución después de las 6 horas.

- **Paso 4: INGERIR TODA LA SOLUCION.** Se recomienda beber 1 vaso de la solución cada 10 minutos hasta completar los 2 litros. Beber rápido cada porción es mejor que beber pequeñas cantidades continuamente. Una deposición acuosa del intestino debe comenzar en aproximadamente 1 hora después de beber la solución.

Usted puede experimentar hinchazón o distensión abdominal antes de que se produzca la evacuación intestinal acuosa.

Si aparece distensión o incomodidad severa, deje de beber la solución temporalmente o beba cada porción en intervalos más largos hasta que estos síntomas desaparezcan.

Usted continuará teniendo deposiciones por alrededor de 1 o 2 horas luego de finalizada la ingesta del total de la solución preparada.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos Tracto-Duo 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 de Tracto-Duo;

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 reemplazarlos por lo que se aconseja tomar grandes cantidades de líquidos claros. Bebiendo grandes cantidades de líquidos ayuda a asegurar que el intestino estará limpio para realizar 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,
- Si orina menos frecuente,
- Ritmo cardíaco irregular,
- Convulsiones,
- Sangrado rectal.

Pueden ocurrir otros efectos secundarios además de los mencionados anteriormente.

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 temporariamente o ingiérala a intervalos mayores hasta que desaparezcan los síntomas.

Usted puede reportar efectos secundarios

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

5. Conservación de TractoDuo

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original.

Cuando se reconstituye, se debe mantener la solución refrigerada en heladera entre 2°C y 8°C. Una vez reconstituida la solución, usarla dentro de las 48 horas.

6. Contenido del envase e información adicional

- Envases conteniendo 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg junto a un bidón conteniendo 220 g de polvo para la preparación de la solución oral.
- Envases conteniendo 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg de liberación tardía junto a 4 sobres de 55 gramos cada uno de polvo para solución oral.

- Envases conteniendo 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg de liberación tardía junto a 8 sobres de 27,5 gramos cada uno de polvo para solución oral.

Composición de Tracto-Duo

Cada comprimido recubierto contiene: Bisacodilo 5 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica 0,5 mg, Celulosa microcristalina pH 200 93,3 mg, Estearato de magnesio 1,2 mg, Acryl-eze 10,0 mg.

Cada 100 g de polvo contiene: Polietilenglicol 3350 95,455 g, Cloruro de sodio 2,545 g, Bicarbonato de sodio 1,300 g, Cloruro de potasio 0,336 g.

Excipientes: Esencia de ananá en polvo 0,364 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene: 64,92 mEq/l de sodio; 4,96 mEq/l de potasio; 17,02 mEq/l de bicarbonato; 52,86 mEq/l de cloruro y 31,3 mEq/l de polietilenglicol 3350.

La solución reconstituida en agua, según se indica en las instrucciones para el paciente, es isoosmótica.

¿Qué hace en caso de una sobredosis?

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011)4962- 6666/2247. Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

NO INGERIR EN FORMA SEPARADA LOS COMPRIMIDOS Y EL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°52.989.**

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Dirección técnica: Farm. Sergio Berrueta

Fecha de última revisión:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-12701709- EUROFARMA - inf pacientes - Certificado N52.989.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 19:04:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 19:04:13 -03:00