



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-07570194-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-07570194-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 AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LUMENCOL / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 240 g; aprobado por Certificado N° 57.375.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUMENCOL / POLIETILENGLICOL 3350, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, POLIETILENGLICOL 3350 240 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-18207423-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-18207783-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.375, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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-2021-07570194-APN-DGA#ANMAT

ML

## Información para el paciente

### **LUMENCOL POLIETILENGLICOL 3350 POLVO PARA RECONSTITUIR**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- ✓ 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 recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es LUMENCOL y para que se utiliza?**

LUMENCOL es un laxante osmótico.

LUMENCOL está indicado:

- Como evacuante intestinal en la preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes coloproctales y genitourinarios.
- En el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido de agua y un aumento del ejercicio físico diario.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LUMENCOL?**

No tome LUMENCOL:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene úlcera gástrica o intestinal
- Si tiene retención gástrica
- Si tiene una enfermedad intestinal crónica, íleo o megacolon
- Si presenta una obstrucción intestinal.
- Si tiene una perforación intestinal.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LUMENCOL.

- Debe vigilarse la administración de Lumecol especialmente cuando se realice mediante sonda nasogástrica, para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con reflejo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.
- Si se presenta dolor abdominal. En tal caso, la administración se realizará más lentamente o, incluso, se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2021-07807961-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

- Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de Lumecol.
- Cuando se administre Lumecol en pacientes con colitis severa o proctitis debiéndose emplearse con precaución.
- Si padece un dolor abdominal o una hemorragia rectal repentinos al tomar Lumecol para la preparación intestinal, póngase en contacto con su médico o acuda a un médico de inmediato.
- Se desaconseja la utilización de laxantes por un tiempo prolongado.
- 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.

### **Toma de Lumencol con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La medicación administrada durante la utilización de Lumencol podría eliminarse por el tracto gastrointestinal y no absorberse.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe a su médico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Lumencol durante el embarazo y la lactancia.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita LUMECOL por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

### **Lumencol contiene sodio y potasio**

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en sodio y potasio deben informarlo a su médico.

### **Si toma más Lumencol del que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – (011)4962-6666 /2247**  
**Hospital A. Posadas – (011) 4654-6648 / 4658-7777**

### **Si olvidó tomar Lumencol**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

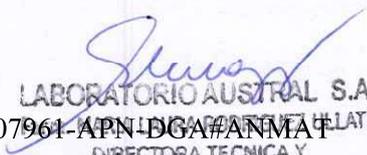
### **3. Como tomar LUMENCOL**

- Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:

Adultos: La dosis oral recomendada es 1 litro por hora a razón de 200 a 250 ml cada 10-15 minutos. 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 LUMENCOL por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1,2 a 1,8 litros /hora).

Población pediátrica: No se dispone de datos.

  
**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
 IF-2021-07807961-APN-DGAF/ANMAT  
 DIRECTORA TÉCNICA Y  
 APODERADA LEGAL

LUMENCOL se administra por vía oral. No se debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de LUMENCOL y en ningún caso se ingerirá alimento sólido a las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

En pacientes incapaces de beber la solución se podrá utilizar sonda nasogástrica a razón de 20 -30 ml por minuto.  
El movimiento intestinal ocurrirá aproximadamente una hora después de haber iniciado el tratamiento.

**- Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:**

Adultos: la dosis recomendada es de 250 -500 ml por día de la solución reconstituida.  
Pacientes con Insuficiencia renal y/ o hepática: no es necesario un ajuste de la dosis.  
Pacientes ancianos: la pauta posológica es la misma que para adultos.

Duración de tratamiento: Como para todos los laxantes no se recomienda un uso prolongado de LUMENCOL, polvo para reconstituir, durante más de seis días.

**Modo de preparación:** Agregar al envase agua potable hasta la marca de 4 litros señalada en el mismo. Colocar la tapa, ajustarla bien. Mezclar o agitar hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto.

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

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

**Usar dentro de las 48 horas.**

#### **4. Posibles Efectos 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.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

#### **5. Conservación de LUMENCOL**

Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).

Mantener la solución reconstituida en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.

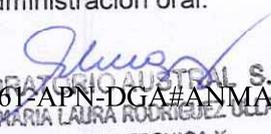
#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:**

**Fórmula:** Cada envase de LUMENCOL 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; esencia de ananá 1,93 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral 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.

**Presentaciones:** bidón conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución de administración oral.

IF-2021-07807961-APN-DGA#ANMAT

  
LABORATORIO INDUSTRIAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

**Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

*"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 088-333-1234"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951  
Neuquén - Argentina

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.  
Alternativamente en en Virgilio 844/856, Capital Federal.

Fecha última revisión...../.../.....

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

IF-2021-07807961-APN-DGA#ANMAT



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-2021-07570194- AUSTRAL - Inf pacientes - Certificado N57.375.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.02 16:59:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.02 16:59:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LUMENCOL

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FORMULA:** Cada envase 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; esencia de ananá 1,93 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución oral 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.

**ACCION TERAPEUTICA:** laxante osmótico.  
Código ATC: A06AD65

**INDICACIONES:** LUMENCOL está indicado:

- Como evacuante intestinal en la preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes coloproctales y genitourinarios.
- En el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido de agua y un aumento del ejercicio físico diario.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

**Propiedades Farmacodinámicas:**

La solución preparada induce a una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de cuatro horas.

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.

**Propiedades Farmacocinéticas:**

*Absorción:* la absorción a través del tracto gastrointestinal es despreciable.

*Tiempo de acción:* 30-60 minutos

*Eliminación:* excreción renal despreciable (<0.1 %)

**POSOLOGÍA:**

- *Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:*

Adultos: La dosis oral recomendada es 1 litro por hora, a razón de 200 a 250 ml cada 10-15 minutos. 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 LUMENCOL por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1,2 a 1,8 litros /hora).

Población pediátrica: No se dispone de datos.

LUMENCOL se administra por vía oral. No se debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de LUMENCOL y en ningún caso se ingerirá alimento sólido a las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2021-07807961-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

En pacientes incapaces de beber la solución se podrá utilizar sonda nasogástrica a razón de 20 - 30 ml por minuto.  
El movimiento intestinal ocurrirá aproximadamente una hora después de haber iniciado el tratamiento.

**- Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:**

Adultos: la dosis recomendada es de 250 -500 ml por día de la solución reconstituida.

Pacientes con Insuficiencia renal y/ o hepática: no es necesario un ajuste de la dosis.

Pacientes ancianos: la pauta posológica es la misma que para adultos.

Duración de tratamiento: Como para todos los laxantes no se recomienda un uso prolongado de LUMENCOL, polvo para reconstituir, durante más de seis días.

**Modo de preparación:** Agregar al envase agua potable hasta la marca de 4 litros señalada en el mismo. Colocar la tapa, ajustarla bien. Mezclar o agitar hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto.

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

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

**Usar dentro de la s 48 horas.**

**CONTRAINDICACIONES:** este medicamento está contraindicado en casos de:

- Obstrucción y perforación gastrointestinal,
- Retención gástrica
- Enfermedad intestinal inflamatoria crónica
- Megacolon
- Íleo
- Úlcera gástrica
- Úlcera intestinal
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**

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

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 LUMENCOL, especialmente si se administra por 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 LUMENCOL.

Se desaconseja la utilización de laxantes por un tiempo prolongado.

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.

**Embarazo:** Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de polietilenglicol durante el embarazo.

**Lactancia:** Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de polietilenglicol durante el embarazo.

**Pediatría:** no se ha establecido la seguridad y efectividad en niños.

**Interacciones medicamentosas:** los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingesta de LUMENCOL pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal, por lo tanto, no ser absorbidas.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
IF-2021-07807961-APN-DGA#ANMAT  
FARM. MARIA LUCIA ROSA  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

**REACCIONES ADVERSAS:**

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.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**SOBREDOSIFICACION:** aún 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 siguientes centros toxicológicos:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – (011)4962-6666 /2247**  
**Hospital A. Posadas – (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**PRESENTACIONES:** bidón conteniendo polvo para preparar 4 litros de solución de administración oral.

**Conservar bien tapado, en lugar fresco y seco (15 °C – 30 °C).**

**Mantener la solución reconstituída en la heladera. Usarla dentro de las 48 horas. Desechar la solución sobrante.**

**“Mantener fuera del alcance de los niños”**

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: .....

Laboratorio Austral S.A.  
Dirección Técnica: Farmacéutica Ma Laura Rodríguez Ullate

Elaborado en 25 de mayo N° 259. Gualeguay, Provincia de Entre Ríos. Alternativamente en en Virgilio 844/856, Capital Federal

Fecha última revisión...../.../.....

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



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-2021-07570194- AUSTRAL - Prospectos - Certificado N57.375

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.02 16:59:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.02 16:59:13 -03:00