



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3715**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002081-15-4 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 aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CITROMAG / CARBONATO DE MAGNESIO - BISACODILO - ACIDO CITRICO - CITRATO DE POTASIO, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR + COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTERICA + SUPOSITORIO RECTAL; aprobada por Certificado Nº 55.497.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

3715

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CITROMAG / CARBONATO DE MAGNESIO - BISACODILO - ACIDO CITRICO - CITRATO DE POTASIO, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR + COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTERICA + SUPOSITORIO RECTAL; aprobada por Certificado Nº 55.497 y Disposición Nº 1650/10, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 22.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1650/10 la información para el paciente autorizada por las

ff.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3715**

fojas 2 a 8, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.497 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

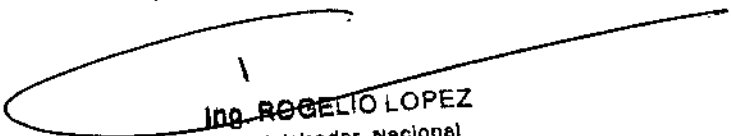
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002081-15-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

3715


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

St
Rg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3.7.1.5**.. a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.497 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CITROMAG / CARBONATO DE MAGNESIO - BISACODILO - ACIDO CITRICO - CITRATO DE POTASIO, Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR + COMPRIMIDO DE CUBIERTA ENTERICA + SUPOSITORIO RECTAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1650/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012795-08-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 2 a 22, corresponde desglosar de fs. 2 a 8.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Autorización N° 55.497 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... **08 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-002081-15-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

3715

Cf
|
Rg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3778
08 MAY 2015



INFORMACION PARA EL PACIENTE

CITROMAG

CITRATO DE MAGNESIO - BISACODILO

Polvo para reconstituir para Solución oral - Comprimidos - Supositorios

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

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO:

Cada kit de preparación contiene:

- 1 sobre monodosis conteniendo Carbonato de magnesio, Acido cítrico y Citrato de potasio para reconstituir, para solución oral (Contenido neto: 37.9 g de polvo para reconstituir, equivalentes a 18.0 g de citrato de magnesio).
- 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ x 5 mg.
- 1 supositorio de BISACODILO DOMINGUEZ x 10 mg

FÓRMULAS:

1.- Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 11.75 g; Acido cítrico 24.63 g; Citrato de potasio 1.14 g.

Excipientes: Polietilenglicol, Sacarina sódica.

Cuando se disuelve en agua según se indica en Modo de Preparación da una solución que contiene 18.0 g de citrato de magnesio.

Polvo para reconstituir para solución oral

2.- **Bisacodilo Dominguez** 4 comprimidos.

Cada comprimido entérico contiene:

Principio activo: Bisacodilo 5 mg.

Excipientes: Lactosa; Celulosa microcristalina; Croscarmellosa sódica; Estearato de magnesio; Polimetacrilato tipo A; Polietilenglicol 6000; Dióxido de titanio; Talco; Trietilcitrato; Laca aluminica Rojo Allura (Red 40).

3.- **Bisacodilo Dominguez** 1 supositorio

Cada supositorio contiene:

Principio activo: Bisacodilo 10 mg.

Excipientes: Triglicéridos de ácidos grasos saturados

Ch

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA RISSONDO
Farmacéutica Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954



- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. 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 aún 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 indicación de su 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.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

QUÉ ES CITROMAG?

CITROMAG es un kit purgante, evacuante intestinal.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

CITROMAG se utiliza para la limpieza del colon previa a la realización de estudios radiológicos y endoscópicos del tracto gastrointestinal y para la preparación intestinal antes de realizar procedimientos diagnósticos y/o de tratamientos de colon.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? IMPORTANTE

- Lea estas instrucciones de uso y los rótulos, por lo menos 48 hs antes del examen.
- Este kit lo ayudará a la preparación para un examen importante que requiere la limpieza completa del intestino. Es muy importante que usted siga cada uno de los pasos que se indican y complete todas las instrucciones. De lo contrario, la limpieza puede no ser completa y posiblemente usted tenga que repetir el estudio.

G



- No chupar ni masticar los comprimidos de bisacodilo; tráguelos ayudándose con un vaso de agua.
- No use este kit en personas que no pueden tragar comprimidos sin masticarlos, a menos que esté indicado por un médico que conozca la situación.
- No administre este producto hasta después de transcurrida por lo menos 1 hora de la toma de leche, productos lácteos o antiácidos.
- Espacie 2 horas la toma de laxantes con respecto a la de otros medicamentos.
- No use laxantes cuando tenga diarrea, náuseas, vómitos o dolor abdominal, a menos que se lo indique el médico.
- No use este kit para niños menores de 12 años. La administración a niños debe hacerse por indicación médica; la administración de laxantes estimulantes debe ser excepcional por la posible interferencia con el mecanismo de evacuación.
- Interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico, en caso de sangrado rectal.
- Si después de la administración de la dosis máxima no evacua, consulte a su médico.
- Pregunte a su médico antes de usar algún laxante si usted tiene náuseas, vómitos o dolor abdominal, si ha tenido algún cambio en sus hábitos intestinales que se prolonguen por más de 2 semanas o si ha utilizado algún laxante durante más de 1 semana.
- Pregunte a su médico antes de utilizar este producto, si usted tiene una dieta restringida en sodio o tiene alguna enfermedad renal.
- Informe a su médico si está recibiendo otros medicamentos, si padece alguna enfermedad o ha presentado alergia a algún medicamento.
- Si usted padece de hemorroides, no se aconseja el uso de supositorios. Consulte a su médico.
- Informe a su médico si está embarazada o amamantando.
- No exceda las dosis recomendadas y respete las horas señaladas, a menos que se lo indique el médico. Dosis excesivas pueden producir efectos colaterales serios.
- La administración de este medicamento con el estómago vacío produce resultados más rápidos.
- 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. Bebiendo cantidades grandes de líquidos claros se reemplazan los líquidos perdidos para prevenir una deshidratación y se ayuda a asegurar que el intestino estará bien limpio para la realización de los estudios posteriores.
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 cerdo, cordero o granos de cereales enteros. Ante cualquier duda consulte a su médico.
- Este kit lo ayudará en la preparación para la realización del procedimiento que le indicaron, limpiando su tracto intestinal inferior. Es muy importante que siga y complete todas las indicaciones cuidadosamente.

Ch



- Tome solamente los medicamentos, alimentos y líquidos que se le indican, en las cantidades especificadas y a los horarios que se indican, a menos que su médico le haya indicado otra cosa. Siguiendo exactamente estas instrucciones, obtendrá los mejores resultados y evitará tener que repetir el procedimiento. Tenga en cuenta que las respuestas individuales a los laxantes varían.
- No use este producto a menos que se lo indique un médico.
- No use este producto si tiene una enfermedad renal, a menos que se lo indique el médico.
- No inhale el polvo de este medicamento porque puede producirle reacciones alérgicas.
- Dígame a su médico si usted tiene o alguna vez ha tenido obstrucción intestinal o síntomas de obstrucción intestinal (malestar estomacal, vómitos y dolor de estómago o distensión abdominal).
- No se requieren consideraciones especiales cuando se administra este producto a pacientes ancianos.
- Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingestión de un laxante o purgante, pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser eliminados del tracto gastrointestinal y, por lo tanto, no ser absorbidos.
- Recuerde tomar siempre este medicamento con mucha cantidad de agua.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

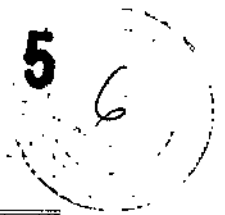
- No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales o fitoterápicos.
- Dígame también a su médico si usted consume habitualmente bebidas con cafeína o alcohol, si usted fuma o consume drogas ilegales. Todo esto puede afectar la forma en que actúa este medicamento.
- Usar con precaución en pacientes digitalizados porque puede alterar la conducción cardíaca llevando a bloqueo cardíaco, en pacientes que reciben litio, bloqueantes neuromusculares o depresores del sistema nervioso central.
- Se han informado mareos y síncope en pacientes que toman bisacodilo. Consulte a su médico.
- No tome los comprimidos de bisacodilo hasta después de dos horas de haber tomado un antiácido, leche o productos lácteos.
- Consulte a su médico si está recibiendo anticoagulantes orales, glucósidos digitálicos y fenotiazinas, porque los laxantes que contienen magnesio disminuyen su efectividad.
- Tampoco se recomienda el uso concurrente de ciprofloxacina y tetraciclinas porque puede reducir su absorción. Consulte a su médico.

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento en los siguientes casos

- Si padece de dolor abdominal de causa desconocida (abdomen agudo), náuseas, vómitos, síndromes oclusivos o subocclusivos (obstrucción intestinal), colostomía e ileostomía, íleo, retención gástrica, perforación intestinal, colopatías inflamatorias, hemorragia rectal y megacolon tóxico.
- Deshidratación.

Cff



- Insuficiencia renal severa.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
- Niños menores de 12 años.
- Apendicitis aguda u otros cuadros abdominales agudos.
- Hemorragias gastrointestinales.
- Enfermedades inflamatorias del intestino.
- Deshidratación grave y pérdida importante de potasio.
- Bisacodilo supositorios está contraindicado en fisura anal, proctitis ulcerativa con daño en la mucosa.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- El médico le dará la hoja de preparación que debe seguir. Siga atentamente las instrucciones tal como se le indican y pida a su médico que le explique cualquier parte que no comprenda.
- Es sumamente importante que respete la ingesta de, por lo menos, la cantidad de líquidos que se le indican.
- Generalmente se indica el siguiente modo de administración:

Preparación para estudios a realizar dentro de 24 hs.

Día previo al estudio

Nota: Para esta preparación se requiere una alta ingesta de líquidos. Beba por lo menos un vaso lleno de agua (250 mL) en cada uno de los períodos especificados. No utilice leches ni cremas.

8.00 hs (Desayuno): Ingiera cualquier caldo claro, jugos de frutas colados, sin pulpa, gelatinas saborizadas que no sean rojas y sin agregados adicionales, bebidas gaseosas, café negro o té sólo.

12.00 hs (Almuerzo): Ingiera cualquier caldo claro, jugos de frutas colados, sin pulpa, gelatinas saborizadas que no sean rojas y sin agregados adicionales, bebidas gaseosas, café negro o té sólo.

Luego un vaso de agua cada una hora:

13.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

14.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

15.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

16.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

17.00 hs (Merienda): Ingiera cualquier caldo claro, jugos de frutas colados, sin pulpa, gelatinas saborizadas que no sean rojas y sin agregados adicionales, bebidas gaseosas, café negro o té sólo.

17.30 hs: **Lentamente** agregue aproximadamente la mitad del contenido del sobre a un vaso de agua fría (250 mL) contenida en un vaso grande o jarrito de por lo menos 400 mL de volumen. Agite suavemente. Una vez que para la efervescencia, agregue **lentamente** al vaso, el resto del contenido del sobre. Agite suavemente. Espere a que termine la efervescencia y beba todo el contenido del vaso.

Este producto generalmente produce movimientos intestinales entre los 30 minutos y las 6 horas posteriores.

18.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

19.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

19.30 hs: Tome los 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ. Trague los comprimidos enteros con 1 vaso lleno de agua. No los mastique ni los disuelva. Tome los 4 comprimidos a menos que su médico le indique lo contrario.

G



Los comprimidos de bisacodilo generalmente producen movimientos intestinales en las 6 a 12 horas posteriores.

20.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

21.00 hs: Beba 1 vaso lleno de agua.

No coma nada después de las 21 hs.

Día del estudio

- **No desayune. No coma ni beba nada.**
- **Como mínimo 2 horas antes de salir para realizar el estudio,** colóquese el supositorio de BISACODILO DOMINGUEZ, de la siguiente manera: Retire el envoltorio de papel aluminio del supositorio. Recuéstese de costado. Introduzca el supositorio bien arriba, en el recto, empujándolo suavemente contra la pared intestinal. Espere 15 minutos antes de evacuar, aún si tiene necesidad urgente de hacerlo.
- Habitualmente la evacuación intestinal se produce en los 15 a 60 minutos posteriores.

Nota: Si el supositorio está blando, colóquelo en la heladera de 1 a 2 minutos

Si siguió las instrucciones cuidadosamente, su sistema estará limpio y listo para el examen.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

- Al igual que todos los medicamentos, CITROMAG puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.
- Los productos que contienen bisacodilo pueden producir malestar abdominal, languidez y calambres, que son las reacciones adversas más frecuentes.
- Puede producir diarrea y flatulencias. Hipotensión (disminución de la presión arterial). Hipermagnesemia (disminución de los niveles de magnesio en sangre)
- Ocasionalmente se pueden producir cólicos abdominales, flatulencias, vómitos e irritación anal.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI USA UNA SOBREDOSIS

La sobredosificación puede producir alteraciones electrolíticas, diarrea, calambres abdominales y una pérdida significativa de potasio. Esto también aumenta la sensibilidad a los glicósidos cardíacos.

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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance y la vista de los niños.

C#



Almacénelo a temperatura ambiente no mayor a 30°C, preferentemente entre 15°C y 30°, en lugar seco y fresco.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo 1 sobre monodosis de citrato de magnesio con polvo para reconstituir, 4 comprimidos de Bisacodilo Dominguez y 1 supositorio de Bisacodilo Dominguez.

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° 55.497.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión:/...../.....

CH

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA CARINA RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.726 - C.I. 12.565.954