



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-73356199-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-73356199-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 e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BAREX S / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOBRES / POLIETILENGLICOL 3350 3,86 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 modificatorias.

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 S / POLIETILENGLICOL 3350, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO

PARA RECONSTITUIR EN SOBRES / POLIETILENGLICOL 3350 3,86 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-34693458-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-34693178-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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-73356199-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.11 14:58:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 14:58:53 -03:00

BAREX S

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para administración oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada sobre contiene: Polietilenglicol 3350 3,86 g; Sulfato de sodio anhidro 365,14 mg, Bicarbonato de sodio 108 mg; Cloruro de sodio 93,86 mg; Cloruro de potasio 47,89 mg; Saborizante ananá 31,05 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Laxante osmótico.
Código ATC: A06A D65.

INDICACIONES

BAREX S está indicado en el tratamiento sintomático de la constipación del adulto.

FARMACOLOGIA

El polietilenglicol es un laxante osmótico; actúa en la luz intestinal sin absorberse, aumentando el volumen de su contenido a expensas del agua atraída por el medicamento. Así, ejerce su acción produciendo deposiciones blandas y más frecuentes.

FARMACOCINETICA

Absorción: La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable.

Tiempo de acción: 30 – 60 minutos.

Eliminación: Excreción renal despreciable (< 0.1%).

POSOLOGÍA

Administrar 1 ó 2 sobres por día, disueltos en un vaso de agua, 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 ADMINISTRACION

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

CONTRAINDICACIONES

No administrar este medicamento en caso de dolores abdominales, colopatías orgánicas inflamatorias, síndromes oclusivos o subocclusivos.

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

Este medicamento puede ser prescripto a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.

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.

No debe administrarse durante más de 8 a 10 días. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.

PRECAUCIONES

El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénicodietético (por ejemplo aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

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.

REACCIONES ADVERSAS

El tratamiento es generalmente bien tolerado.

Puede producir malestar o dolor abdominal, particularmente en pacientes con colon irritable. En caso de dosis muy alta puede producirse diarrea.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosificación y aparición de diarrea, interrumpir 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.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 24, 30 y 50 sobres con 4,5 g de polvo.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552
Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina

Fecha de última revisión: xx-xx-xx



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-2020-73356199 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.21 16:12:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.21 16:12:17 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

BAREX S

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

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 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 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 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?

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

- Este medicamento es para administración oral.
- **No tome ningún otro laxante** mientras está tomando este medicamento.
- No deben administrarse laxantes a niños menores de 6 años, a menos que hayan sido prescritos por un médico.
- Este medicamento puede ser prescrito a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.
- Este medicamento no debe administrarse durante más de 8 a 10 días. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.
- **Este medicamento es libre de gluten, sin TACC.**

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.
- Si padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (ileo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor en el abdomen.
- Presenta náuseas, vómitos o distensión abdominal
- Presenta problemas en la digestión de alimentos y/o líquidos
- Padece perforación intestinal.
- Padece de megacolon tóxico (intestino muy dilatado).
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Tiene dificultades para tragar.
- Ha tenido recientemente o necesita una cirugía abdominal.
- Las personas con problemas del comer (como anorexia o bulimia) no deben usar este medicamento sin la aprobación del médico.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted tiene:

- Sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persiste por más de dos

semanas o si ha tenido alguna vez un cambio súbito de su actividad intestinal que ha durado 2 semanas o más.

- Si está en tratamiento con antidiarreicos.
- Si tiene enfermedades en el riñón.
- Si está embarazada o en período de lactancia
- Una vez que haya logrado un tratamiento exitoso, discuta con su médico cambios en su estilo de vida que puedan producir hábitos intestinales regulares como una ingesta dietaria y líquida adecuada y ejercicios regulares.

Si usted está tomando otros medicamentos:

- Por favor, coménteles a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otra medicación.
- Si está tomando otros medicamentos orales, tómelos al menos 1 hora antes de empezar a tomar Barex S porque pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal y, por lo tanto, no ser absorbidos y no manifestar sus efectos terapéuticos esperados.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

Administrar 1 ó 2 sobres por día, disueltos en un vaso de agua, 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 puede ser aumentada o disminuida por su médico según la respuesta obtenida, con el fin de regularizar el tránsito intestinal y lograr una deposición diaria promedio.

MODO DE ADMINISTRACION

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

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

Generalmente el tratamiento es bien tolerado pero, como todos los medicamentos, puede ocasionar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los manifiesten. Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, llame a su médico inmediatamente o busque tratamiento médico de emergencia:

- salpullido
- 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

En pacientes que reciben laxantes en base a polietilenglicol, se han reportado casos de colitis isquémica (reducción de la circulación en una parte del intestino grueso (colon) por un estrechamiento u obstrucción de los vasos sanguíneos (arterias), que puede causar dolor y posiblemente dañe el colon). Este producto 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, calambres en el vientre, sangrado rectal, sensación de necesidad de evacuar el vientre de manera urgente, diarrea o náuseas, deben ser evaluados inmediatamente.

QUE HACER SI TOMO 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: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

Conservar a no más de 30° C, en su envase original y no usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Mantener lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DEL ENVASE

Los envases contienen 24, 30 y 50 sobres con 4,5 g de polvo.

Puede ocurrir que no se comercialicen todas las presentaciones aprobadas.

- 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.

SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.N. 12.565.954



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-2020-73356199 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.21 16:11:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.21 16:11:48 -03:00