



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11753-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010413-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010413-17-4 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 del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto, forma farmacéutica y concentración: BAREX S / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 3,86 g; BAREX 70 SABORIZADO / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 60 g; BAREX KIT / KIT DE REPARACIÓN COLONOSCÓPICA; POLIETILENGLICOL 3350 70 G + ELECTROLITOS-BISACOLIDO 5 mg, autorizado por el Certificado N° 41.732.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de información para el paciente BAREX S obrantes en el documento IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT; BAREX 70 SABORIZADO IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT y BAREX KIT IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT, para la Especialidad Medicinal denominada, forma farmacéutica y concentración:: BAREX S / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 3,86 g; BAREX 70 SABORIZADO / POLVO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, POLIETILENGLICOL 3350 60 g; BAREX KIT / KIT DE REPARACIÓN COLONOSCÓPICA; POLIETILENGLICOL 3350 70 G + ELECTROLITOS-BISACOLIDO 5 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., anulando los anteriores.

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 mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010413-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:54:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:54:48 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BAREX S

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

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 aun 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.

IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT



¿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?

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.
- Este medicamento no debe administrarse durante más de 8 a 10 días seguidos, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.
- El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénicodietético (por ejemplo, aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

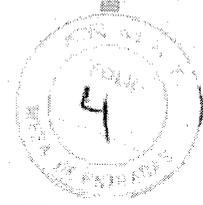
Coméntele a su médico si tiene:

- 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;
- estreñimiento agudo;
- perforación intestinal, colitis o megacolon tóxico;
- si padece de dolores abdominales, enfermedad inflamatoria intestinal, colitis ulcerosa severa, síndromes oclusivos o subocclusivos.

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 su 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 de la sangre).

Las soluciones de polietilenglicol con electrolitos pueden causar efectos secundarios peligrosos o que pueden poner la vida en peligro en personas con estas condiciones.



- Las personas con problemas de la alimentación (como anorexia o bulimia) no deben usar esta medicina sin la aprobación del médico.
- Este medicamento puede ser prescrito a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.
- Informe a 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. BAREX 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 la ingestión de Barex S.
- No use otros laxantes mientras esté usando Barex S salvo que su médico le diga algo diferente.

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, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan y valsartan;
 - antiinflamatorios no esteroides como ibuprofeno, naproxeno y aspirina;
 - diuréticos;
 - antidepresivos.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

Administrar 1 ó 2 sobres por día, disueltos en un vaso de agua potable, preferentemente por la mañana. Cada sobre contiene 4.5 g de polvo.

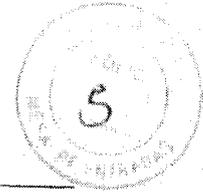
El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 hs posteriores a su administración.

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 ADMINISTRACIÓN

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

IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT



PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

Como todos los medicamentos, Barex S 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.

El tratamiento en general es bien tolerado. Puede producir malestar o dolor abdominal y en altas dosis generar diarrea.

Si experimenta cualquier síntoma en forma aguda y persistente, llame a su médico inmediatamente o busque tratamiento médico de emergencia.

QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea. En este caso suspender 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) 4962-3666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4558-7777.

¿CÓMO DEBE ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en su envase original, en lugar **seco y fresco** (15 - 30° C).
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 24, 30 y **60** sobres con 4,5 g de polvo.

- 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.

Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: / /

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21899072-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

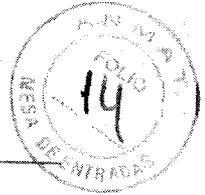
Referencia: 10413-17-3 PACIENTE BAREX S CERT41732

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 14:53:26 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 14:53:26 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BAREX 70 SABORIZADO

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para administración oral.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

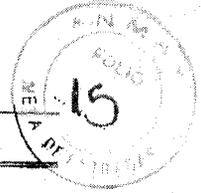
COMPOSICIÓN

Cada envase contiene: Polietilenglicol 3350 60 g; Cloruro de sodio 1.46 g; Cloruro de potasio 745 mg; Bicarbonato de sodio 1.68 g; Sulfato de sodio anhidro 5.68 g; Saborizante ananá 483 mg.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene 125 mEq/l de sodio, 10 mEq/l de potasio, 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato, 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

- 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 aun 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.

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



¿QUÉ ES BAREX 70 SABORIZADO?

BAREX 70 Saborizado es una solución de polietilenglicol con electrolitos. Es un laxante que aumenta la cantidad de agua en el tracto intestinal para estimular los movimientos del intestino, causando diarrea. Este medicamento también contiene potasio, sodio, y otros minerales.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa 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 médico tenga una visión más clara de las paredes del colon. También como preparación previa a intervenciones quirúrgicas. BAREX 70 también está indicado en el tratamiento sintomático de la constipación del adulto.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.
- Este medicamento no debe administrarse durante más de 8 a 10 días seguidos, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.
- El tratamiento farmacológico de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

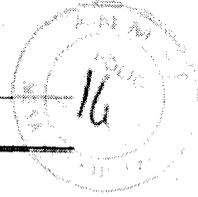
Coméntele a su médico si tiene:

- 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 dificultad en el vaciamiento gástrico;
- estreñimiento agudo;
- perforación intestinal, colitis o megacolon tóxico;
- si padece de dolores abdominales, enfermedad inflamatoria intestinal, colitis ulcerosa severa, síndromes oclusivos o subocclusivos.

Si tiene:

- una enfermedad del corazón;
- dificultad al tragar;
- náuseas o vómitos;
- un trastorno del estómago como enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD) enfermedad del riñón;
- historial de convulsiones;
- niveles bajos de sodio, potasio, magnesio o calcio en su sangre;
- historial de obstrucción intestinal, diverticulitis, colitis ulcerativa, u otra enfermedad crónica del intestino;

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



- pacientes con alteraciones del reflejo nauseoso y aquellos proclives a la regurgitación o aspiración;
 - deficiencia de G6-PD (enfermedad genética de la sangre).
- Las soluciones de polietilenglicol con electrolitos pueden causar efectos secundarios peligrosos o que pueden poner la vida en peligro en personas con estas condiciones.
- Las personas con problemas de la alimentación (como anorexia o bulimia) no deben usar esta medicina sin la aprobación del médico.
 - Este medicamento puede ser prescripto a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.
 - Informe a 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. BAREX 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?

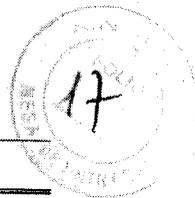
Informe a su médico y farmacéutico qué medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar.

- 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 Barex 70. Cualquier medicina que tome justo antes de limpiar su intestino no será absorbida por su organismo.
- No use otros laxantes mientras esté usando Barex 70 salvo que su médico le diga algo diferente.

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 candesartán, eprosartán, irbesartán, losartán, olmesartán, telmisartán y valsartán;
 - antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno, naproxeno y aspirina;
 - diuréticos;
 - antidepresivos.

IF-2017-21899933-APN/DERM#ANMAT



CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

La solución electrolítica de polietilenglicol viene en polvo para mezclar con agua y tomar de forma oral.

Prepare la solución exactamente como se lo indicaron y consérvela en la heladera. Tome la solución, exactamente como se le indicó su médico, para obtener los mejores resultados.

Preparación del colon

BAREX puede ser administrado oralmente o por sonda nasogástrica. Los pacientes deben estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración. Antes del examen debe esperarse una hora desde la aparición de heces líquidas claras, para completar la evacuación intestinal. Luego de la administración de BAREX no debe permitirse la ingesta de ningún alimento excepto líquidos claros.

La dosis oral recomendada para adultos es 1 litro por hora.

El lavado se completa cuando la eliminación fecal es clara.

La administración de BAREX por sonda nasogástrica debe hacerse a una velocidad de 20 - 30 mL por minuto (1.2 + 1.8 litros / hora).

En **Pediatría** se recomienda administrar por vía oral o por goteo nasogástrico continuo, 25 a 43-0 mL/Kg/hora hasta que las deposiciones sean claras y sin materia sólida.

Constipación

Administrar 1 ó 2 medidas de BAREX 70 por día, disueltas en un vaso de agua potable, preferentemente por la mañana. Cada medida equivale a aproximadamente 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 ADMINISTRACIÓN

Preparación del colon

Colocar el contenido de un envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad.

Agregar agua potable hasta completar 1 litro.

Mezclar bien hasta que se haya disuelto todo el polvo.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituida en la heladera.

Usar dentro de las 48 horas.

Constipación

Colocar la dosis de polvo prescrita en un vaso. Agregar agua y mezclar.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

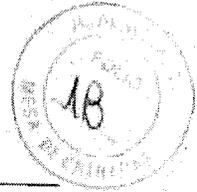
Como todos los medicamentos, Barex 70 puede producir efectos no deseados, aunque no siempre ocurren.

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.

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



Estas reacciones adversas son transitorias.
También se han informado casos aislados de rash (enrojecimiento de la piel), rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.
Consulte a su médico si no hay movimiento intestinal 2 horas después del uso.

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;
- micción menos frecuente;
- ritmo cardíaco irregular;
- convulsiones;
- sangrado del recto.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros.

QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

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

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea. En este caso suspender 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.

¿CÓMO DEBE ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenga este medicamento en el envase original, cerrado herméticamente.

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:
CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR SECO Y FRESCO (15 – 30 °C).
MANTENER LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA EN LA HELADERA, USARLA
DENTRO DE LAS 48 Hs, DESECHAR LA SOLUCIÓN SOBRANTE.
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo 70 g de polvo y una cucharita dosificadora.

- 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. Buenos Aires- República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: .../.../...

datos DOMINGUEZ

IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21899933-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 10413-17-3 PACIENTE BAREX 70 CERT41732

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 14:55:25 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 14:55:26 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BAREX KIT

POLIETILENGLICOL 3350 + ELECTROLITOS - BISACODILO

KIT DE PREPARACION COLONOSCÓPICA

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

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada envase de kit contiene:

1. **Barex 70**: 2 envases x 70 g para preparación de 1 L de solución oral cada uno. Cada envase contiene: Polietilenglicol 3350 60 g; Cloruro de sodio 1.46 g; Cloruro de potasio 745 mg; Bicarbonato de sodio 1.68 g; Sulfato de sodio anhidro 5.68 g; Saborizante ananá 483 mg.

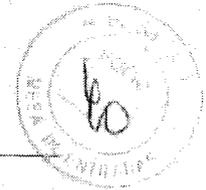
Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene: 125 mEq/l de sodio, 10 mEq/l de potasio, 20 mEq/l de bicarbonato, 80 mEq/l de sulfato, 35 mEq/l de cloruro y 18 mEq/l de polietilenglicol 3350. La solución reconstituida es isosmótica.

2. **Bisacodilo Dominguez**: 4 comprimidos.

Cada comprimido contiene: Bisacodilo 5 mg; Lactosa 51,50 mg; Celulosa microcristalina 41 mg; Croscarmelosa sódica 3 mg; Estearato de magnesio 0,82 mg; Polimetacrilato tipo A 7,14 mg; Polietilenglicol 6000: 0,16 mg; Dióxido de titanio 0,76 mg; Talco 1,12 mg; Trietilcitrate 0,71 mg; Laca aluminica Rojo Allura (Red 40) 0,04 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 aun 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.

IF-2017-21899484-APN-~~DERM~~ANMAT



- **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 KIT?

Barex Kit es un kit para limpieza intestinal, purgante. El kit se compone de una solución de polietilenglicol con electrolitos (Barex 70) y comprimidos de bisacodilo. El Barex 70 es un laxante que aumenta la cantidad de agua en el tracto intestinal para estimular los movimientos del intestino, causando diarrea. Este medicamento también contiene potasio, sodio, y otros minerales.

El bisacodilo es un medicamento, perteneciente al grupo de laxantes estimulantes, que actúan por contacto directo con la mucosa del intestino, estimulando la motilidad intestinal.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa 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 médico tenga una visión más clara de las paredes del colon. También como preparación previa a intervenciones quirúrgicas.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- El éxito del tratamiento dependerá principalmente de que el medicamento sea utilizado correctamente.
- Informe a su médico qué 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.

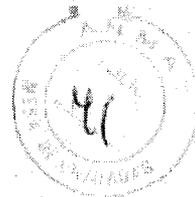
Consulte a su médico antes de tomar Barex Kit si

- tiene síntomas de apendicitis como pueden ser náuseas, vómitos o calambres abdominales.

No utilice este medicamento:

- Si es alérgico al polietilenglicol y/o a cualquier solución con electrolitos o al bisacodilo, a sustancias del grupo triarilmetano o a cualquiera de los componentes de este kit. Lea detalladamente el ítem Composición de esta hoja para obtener una lista de los ingredientes que componen este medicamento.

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



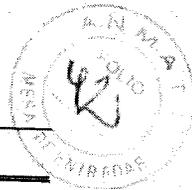
Coménteles a su médico si tiene:

- 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 subocclusivos;
 - 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 su 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 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 en personas con estas condiciones.

- Las personas con problemas de la alimentación (como anorexia o bulimia) no deben usar esta medicina sin la aprobación del médico.
- Este medicamento puede ser prescrito a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.
- Informe a 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. BAREX 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.

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



¿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 Barex 70. Cualquier medicina que tome justo antes de limpiar su intestino no será absorbida por su organismo.
- No use otros laxantes mientras esté usando Barex 70 salvo que su médico le diga algo diferente.

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, mpexipril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril, antagonistas del receptor de angiotensina II como candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan y valsartán;
 - medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno, naproxeno y aspirina;
 - diuréticos;
 - antidepresivos.
- La sobredosificación de laxantes pueden reducir las concentraciones séricas de potasio promoviendo una pérdida excesiva del mismo a partir del tracto gastrointestinal; puede interferir con los efectos de retención de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio.
- El uso simultáneo de diuréticos o adrenocorticoides 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.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

MODO DE PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN ORAL DE BAREX

Colocar el contenido de un envase dentro de un recipiente de 1 litro de capacidad.

Agregar agua potable hasta completar 1 litro.

Mezclar bien hasta que se haya disuelto todo el polvo.

Preparar el segundo envase de la misma manera.

Se obtendrán 2 litros de solución.

No debe agregarse a la solución ningún ingrediente adicional.

Mantener la solución reconstituída en la heladera.

Usar dentro de las 48 horas.

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



El Kit de preparación intestinal de BAREX y BISACODILO DOMINGUEZ comprimidos se administra oralmente.

El paciente consumirá solamente líquidos claros (ningún alimento sólido ni leche), el día de la preparación, antes de la administración de los componentes del kit.

No deben administrarse antiácidos durante por lo menos 1 hora antes de comenzar la preparación.

Preparación:

Al mediodía, trague los 4 comprimidos de BISACODILO DOMINGUEZ con agua; no los chupe ni los mastique.

El primer movimiento intestinal se producirá en aproximadamente 1 a 6 horas después de tomar los comprimidos de bisacodilo.

Espera a que se produzca el primer movimiento intestinal o hasta un máximo de 6 horas.

Entonces beba los 2 litros de solución que preparó a razón de un vaso (aproximadamente 250 mL) cada 10 minutos. En total tomará aproximadamente 8 vasos.

Beba los 2 litros de solución. Es preferible beber cada porción rápidamente a beber pequeñas cantidades continuamente.

- 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.

- **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.

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

Como todos los medicamentos, Barex 70 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;

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.

IF-2017-21899484-APN-BEEM/ANMAT



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 reemplazar estos líquidos perdidos para prevenir una deshidratación.

Se aconseja tomar cantidades grandes de líquidos claros. Bebiendo cantidades grandes de líquidos claros se ayuda a asegurar que el intestino estará bien limpio para la realización de 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.

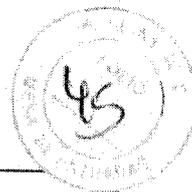
Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de los síntomas siguientes, llame a su médico inmediatamente o busque tratamiento médico de emergencia:

- 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;
- micción muy frecuente;
- ritmo cardíaco irregular;
- convulsiones;
- sangrado del recto.

Esta lista no menciona todos los efectos secundarios y puede ser que ocurran otros.

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 ingiera a intervalos mayores hasta que desaparezcan los síntomas.

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

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

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea. En este caso suspender 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.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

CONSERVE PREFERENTEMENTE A NO MÁS DE 30°C, EN UN LUGAR SECO.

MANTENER LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA EN LA HELADERA Y USARLA

DENTRO DE LAS 48 HS. DESECHAR LA SOLUCIÓN SOBRAANTE.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo 2 frascos de Barex x 70 g para preparación de 1 litro de solución oral cada uno y 4 comprimidos de Bisacodilo Dominguez.

Envase conteniendo 50 unidades de Barex Kit, para uso exclusivo de hospitales.

- 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.

BAREX: Certificado N° 41.732. BISACODILO DOMINGUEZ: Certificado N° 53.134.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: .../.../...

IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21899484-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 10413-17-3 PACIENTE BAREX KIT CERT41732

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 14:54:27 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 14:54:27 -03'00'

Prospecto: INFORMACION PARA EL PACIENTE

NEUMOCORT PLUS
BUDESONIDA - FORMOTEROL FUMARATO
CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALAR

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es NEUMOCORT PLUS y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de NEUMOCORT PLUS
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es NEUMOCORT PLUS/ BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO y para que se utiliza

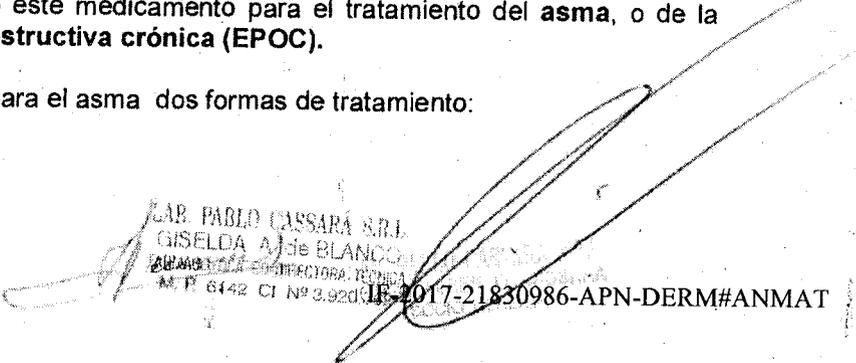
Neumocort Plus son cápsulas con polvo para inhalar que contienen dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol (como formoterol fumarato dihidrato).

- La Budesónida pertenece a un grupo de medicamentos denominados "corticosteroides" y actúa reduciendo y previniendo la inflamación de sus pulmones.
- El Formoterol fumarato pertenece a un grupo de medicamentos denominados "agonistas beta2 adrenérgicos de acción larga" o "broncodilatadores", y actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

Su médico le ha recetado este medicamento para el tratamiento del **asma**, o de la **enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**.

Asma

El médico puede recetar para el asma dos formas de tratamiento:


 DR. PABLO CASSARA S.R.L.
 GISELDA M. de BLANCO
 SUBDIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 6142 CI Nº 3.920
 IF-2017-21830986-APN-DERM#ANMAT

1.- A algunos pacientes les receta dos medicamentos diferentes: Neumocort Plus cápsulas con polvo para inhalar y "Otro" inhalador por separado "para el alivio de los síntomas"

- ✓ Utilizan Neumocort Plus a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- ✓ Utilizan su "inhalador de alivio" cuando presentan síntomas de asma, para facilitar la respiración.

2.- A algunos pacientes les receta Neumocort Plus cápsulas con polvo para inhalar como único medicamento para el asma.

- ✓ Utilizan Neumocort Plus a diario, lo que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- ✓ También utilizan Neumocort Plus cuando necesitan dosis adicionales para el alivio de los síntomas del asma, facilitando la respiración, y no necesitan otro inhalador por separado para este fin.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Neumocort Plus cápsulas con polvo para inhalar también puede utilizarse para el tratamiento de los síntomas de EPOC grave en adultos.

La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares, causada normalmente por el tabaco.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es usted alérgico (hipersensible) a la budesonida, al formoterol o a otro componente de estas cápsulas con polvo para inhalar.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:

- Tiene diabetes.
- Presenta alguna infección pulmonar.
- Tiene la tensión arterial alta, o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardíaca).
- Tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales.
- Presenta niveles bajos de potasio en la sangre.
- Tiene problemas graves de hígado.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene formoterol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y/o plantas medicinales o herbarios.

Particularmente comunique a su médico si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- ✓ Medicamentos beta-bloqueantes (como el atenolol y el propranolol para la tensión arterial alta), incluyendo colirios (como el timolol para el glaucoma)
- ✓ Medicamentos para tratar el ritmo cardíaco acelerado o irregular (por ejemplo quinidina)

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 CASILLAS 400 BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI N° 3.920.362

IF-2017-21830986-APN-DERM#ANMAT

- ✓ Medicamentos como la digoxina, utilizados habitualmente para tratar la insuficiencia cardíaca
- ✓ Diuréticos (como la furosemida), utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta
- ✓ Medicamentos esteroides tomados por vía oral (como la prednisolona)
- ✓ Medicamentos xantínicos (como teofilina o aminofilina), utilizados comúnmente para el asma
- ✓ Otros broncodilatadores (como salbutamol)
- ✓ Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona
- ✓ Inhibidores de la monoaminoxidasa, también conocidos como IMAOs (como fenelzina)
- ✓ Medicamentos fenotiazínicos (como clorpromazina y proclorperazina)
- ✓ Medicamentos denominados "inhibidores de la proteasa del VIH" (como ritonavir) para el tratamiento del virus del SIDA
- ✓ Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina)
- ✓ Medicamentos para el tratamiento del Parkinson (como la levo-dopa)
- ✓ Medicamentos para problemas de tiroides (como la levo-tiroxina)

Si no está seguro, consulte a su médico.

Informe también a su médico si va a someterse a anestesia general por una operación quirúrgica o por tratamiento dental.

Embarazo y Lactancia

- Informe a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada, o planea estarlo.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Neumocort Plus, no deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, comuníquese con su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.

3. Uso apropiado de NEUMOCORT PLUS / BUDESONIDA – FORMOTEROL FUMARATO

Utilice siempre Neumocort Plus / Budesonida – Formoterol Fumarato exactamente como le ha dicho su médico

Es importante utilizar el medicamento a diario, aunque no presente síntomas de asma o EPOC en ese momento.

Dosis recomendada:

Asma

Neumocort Plus / Budesonida – Formoterol Fumarato puede recetarse para el asma de dos formas diferentes, por lo que la cantidad a utilizar y cuándo utilizarla depende de cómo se lo haya indicado su médico:

- a) **Si su médico le ha recetado Neumocort Plus y otro medicamento de alivio de los síntomas por separado**

LAB. PABLO CASSARA S.R.L. IF-2017-21830986-APN-DESM#ANMAT
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACIA COORDINADA TÉCNICA
 C.A.B. 6142 CI. Nº 3.920.362

Utilice Neumocort plus a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Adultos (a partir de 18 años):

La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico le puede recetar hasta un máximo de 4 inhalaciones, dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad):

La dosis habitual es 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

El uso y dosis en niños menores de 6 años debe ajustarse a criterio del médico tratante.

Su médico le ayudará a manejar el asma y ajustará la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. No ajuste la dosis sin hablar primero con su médico.

Utilice su otro "inhalador para el alivio de los síntomas" cuando aparezcan síntomas de asma.

Mantenga siempre consigo este "inhalador de alivio" para poder usarlo cuando lo necesite.

No utilice Neumocort Plus para tratar los síntomas del asma, sino su inhalador de alivio de los síntomas.

b) Si su médico le ha recetado Neumocort Plus como único medicamento para el asma:

Utilice Neumocort Plus a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Utilice también Neumocort Plus como "inhalador de alivio" para tratar los síntomas del asma cuando éstos aparezcan:

- ✓ si tiene síntomas de asma, realice 1 inhalación y espere unos minutos
- ✓ si no se encuentra mejor, realice otra inhalación
- ✓ no realice más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Mantenga siempre su aplicador consigo para poder utilizarlo cuando lo necesite.

Normalmente no se requiere una dosis total mayor de 8 inhalaciones al día. Sin embargo, su médico le podrá permitir utilizar hasta 12 inhalaciones al día durante un periodo de tiempo limitado.

Si habitualmente necesita utilizar 8 o más inhalaciones al día, consulte a su médico ya que puede que necesiten cambiarle el tratamiento.

No realice nunca más de 12 inhalaciones en total en 24 horas.

Si está practicando ejercicio físico y nota síntomas de asma, utilice Neumocort Plus tal como se ha descrito antes, no lo utilice justo antes del ejercicio para prevenir la aparición de los síntomas.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
 GE. ELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO DIRECTORA TECNICA
 M. P. 8142 CI N° 3.020.362

2017-21830986-APN-DERM#ANMAT

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

- Utilizar sólo en adultos mayores de 18 años.
- La dosis habitual es 2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle otros medicamentos broncodilatadores, por ejemplo anticolinérgicos (como el bromuro de ipratropio o de tiotropio) para su enfermedad de EPOC.

Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides para su tratamiento habitual durante los períodos de estrés (por ejemplo, cuando tiene una infección en el pecho o antes de una operación).

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para el Asma o la EPOC, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con Neumocort Plus.

Si se desarrollan síntomas alérgicos o artríticos, puede necesitar tomar otro medicamento. En ese caso debe consultar con su médico.

Modo de administración:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

- A. Desplace lateralmente hacia afuera la pieza donde se encuentra el reservorio para la cápsula. (Figura 1)
- B. Coloque la cápsula dentro del reservorio y desplace la pieza hacia adentro volviendo a su posición original. (Figura 2)
- C. Presione el pulsador de costado. (Figura 3)
- D. Abra la tapa superior. (Figura 4)
- E. Exhale completamente
- F. Introduzca la boquilla en la boca rodeándola con los labios y apretando los mismos, incline la cabeza ligeramente hacia atrás en inspire en forma enérgica y profunda. (Figura 5)
- G. Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el aplicador y exhalar el aire.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

IF 2017-21830986-APN-DERM#ANMAT

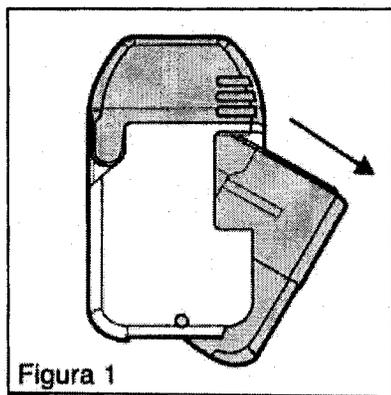


Figura 1

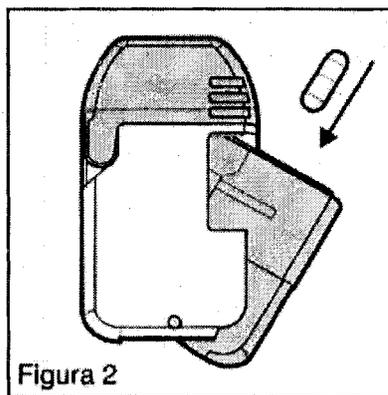


Figura 2

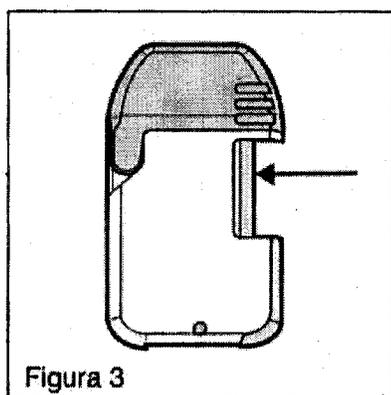


Figura 3

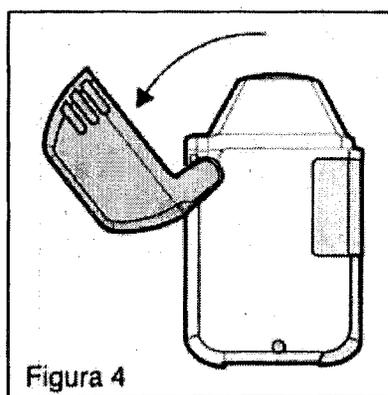


Figura 4

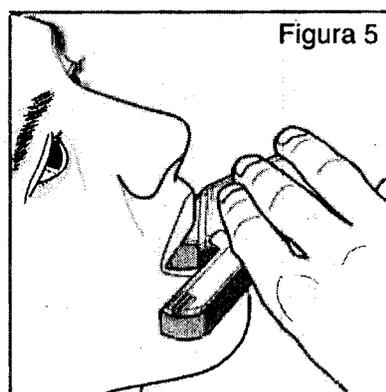


Figura 5

Repetir según indicación médica.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

LAB. PABLO CARRILLO S.R.L. -2017-21830986-APN-DERM#ANMAT
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.320.362

4. EFECTOS INDESEABLES

Si le ocurren cualquiera de las siguientes situaciones, interrumpa este tratamiento y consulte inmediatamente con su médico:

- ✓ Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desfallecimiento, lo que indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica.
Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- ✓ Tiene "pitos" agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente Neumocort Plus y use su "inhalador de alivio". Contacte inmediatamente con su médico ya que puede necesitar cambiar su tratamiento. Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- ✓ Palpitaciones (nota los latidos del corazón), temblores.
Cuando aparecen estos efectos, suelen ser leves y desaparecen al continuar utilizando este medicamento.
- ✓ Mughet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se enjuaga la boca con agua después de utilizar el medicamento
- ✓ Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- ✓ Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- ✓ Agitación, inquietud, nerviosismo.
- ✓ Dificultad para dormir.
- ✓ Mareos.
- ✓ Náuseas (malestar).
- ✓ Ritmo cardíaco acelerado.
- ✓ Hematomas en la piel.
- ✓ Calambres musculares.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- ✓ Erupción, picor.
- ✓ Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca "pitos").
- ✓ Niveles bajos de potasio en sangre.
- ✓ Latido cardíaco irregular.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- ✓ Depresión.
- ✓ Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- ✓ Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- ✓ Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- ✓ Alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.
- ✓ Variaciones en la tensión arterial.

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

- ✓ Cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos).
- ✓ Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- ✓ Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- ✓ Retraso del crecimiento en niños y adolescentes.

LAB. PABLO CASARSA S.R.L. - 2017-21830986-APN-DERM#ANMAT
 GISELDA A. DE BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.301

- ✓ Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte con su médico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es importante que tome su dosis según las indicaciones de su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultarlo con él.

Durante el tratamiento acuda **inmediatamente** a su médico si:

- ✓ Siente dificultad para respirar o emite "pitos" con la respiración, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.
- ✓ Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma.
- ✓ Empieza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.

Estos signos pueden indicar que su asma o EPOC no están adecuadamente controlados y usted puede necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Puede sentir malestar general cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. En ese caso, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos y articulaciones y erupción cutánea (urticaria). Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

Si usa más Neumocort Plus de lo que debiera:

Es importante que emplee la dosis que se indica en el prospecto o la que su médico le ha prescrito. No debe aumentar su dosis sin consultar con su médico.

Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse tras una sobredosis son temblores, dolor de cabeza y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a los Centros de Información Toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar Neumocort Plus siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde.

Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, no se preocupe por la dosis olvidada.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Neumocort Plus debe informar inmediatamente a su médico.

Aunque se sienta mejor no debe dejar este medicamento.

LAB. PABLO CARRARA S.R.L. 2017-21830986-APN-DERM#ANMAT
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.36

6. PRESENTACIONES:

Neumocort Plus, Cápsulas con polvo para inhalar: 30, 60 y 120 capsulas + aplicador.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.
Proteger de la humedad.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"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/farm:acovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.320

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CALLE ALBERTO BIANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6142 CI N°3.920.352

TP-2017-21830986-APN-DERM#ANMAT
CORRE ALBERTO BIANCO
SUD...



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21830986-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 3437-15-1 INFORMACION PACIENTE NEUMOCORT PLUS

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 11:33:25 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:33:26 -03'00'