



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5586**

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12898-11-2 Disposición N° 4052/12 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4052/12 por la cual se autorizó el cambio de excipientes, nuevas presentaciones de venta, cambio de forma de conservación y cambio de Envase primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ULCOZOL RAPID 20 / OMEPRAZOL - BICARBONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, OMEPRAZOL 20 mg - BICARBONATO DE SODIO 1680 mg; autorizada por el Certificado N° 39.023.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos y prospectos.

Handwritten marks: a stylized signature on the left and a checkmark on the right.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5586**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 276 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5,

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 4052/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º".- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ULCOZOL RAPID 20 / OMEPRAZOL – BICARBONATO DE SODIO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Suspensión Oral reconstituida contiene: Omeprazol 200,00 mg; Bicarbonato de sodio 16.800,00 mg, Sucralosa 399,20 mg; Alginato sódico 2500,80 mg, Almidón de maíz seco 1600,00 mg; Manitol

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5586**

500,00 mg, Esencia de frutilla 500,00 mg; Esencia de Menta Piperita 375,00 mg, Masking Flavor 150,00 mg; Benzoato de sodio 285,71 mg; Goma Xantán 285,71 mg; Azúcar c.s.p. 50.714,29 mg; Se autorizan las nuevas presentaciones de venta de: Frascos conteniendo 17,75 g y 35,5 g de Polvo para suspensión oral, para preparar 35 ml y 70 ml de suspensión oral, de la especialidad medicinal antes mencionada, además de las ya autorizadas; Se autoriza el modo de conservación de la especialidad medicinal en Frascos: Conservar el producto a temperatura menor a 25° C. Reconstituido conservar hasta 28 días en heladera a temperatura entre 2° C y 8° C; Siendo su nuevo envase primario alternativo: Frasco de polietileno de alta densidad de 50 ml y 125 ml, tapa de polipropileno con inserto para dosificador oral y dosificador oral; Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 201 a 233, desglosando las fojas 201 a 202, 207 a 215".

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de

S,  
A



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5 5 8 6**

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012898-11-2

DISPOSICION N° **5 5 8 6**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ORIGINAL | 5586



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Ulcozol Rapid**  
**Omeprazol**  
**Bicarbonato de Sodio**

**Polvo para Suspensión Oral**

**EXPENDIO BAJO RECETA**  
**Industria Argentina**

**Contenido:** un frasco con 17,75 g. de polvo para preparar 35 ml de Suspensión Oral acompañado de dosificador oral.

Cada dosis de Polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene:

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Omeprazol .....                 | 200,00 mg   |
| Bicarbonato de Sodio .....      | 16800,00 mg |
| Excipientes:                    |             |
| Sucralosa .....                 | 399,20 mg   |
| Alginato Sódico .....           | 2500,80 mg  |
| Almidón de Maíz Seco .....      | 1600,00 mg  |
| Manitol .....                   | 500,00 mg   |
| Esencia de Frutilla .....       | 500,00 mg   |
| Esencia de Menta Piperita ..... | 375,00 mg   |
| Masking Flavor .....            | 150,00 mg   |
| Benzoato de Sodio .....         | 285,71 mg   |
| Goma Xantán .....               | 285,71 mg   |
| Azúcar c.s.p. ....              | 50714,29 mg |

**Posología:** Según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.**

**Una vez reconstituida, la suspensión tiene un período de validez de 28 días, mantenida en heladera ( 2 ° a 8 °C).**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023



Investigación y Tecnología Argentina

L. LABORATORIOS B...  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.8.82

1  
JUAN MANUEL APELL.  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Nº Matr. 17015



ORIGINAL

5586



**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

**Lote Nro.**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** los envases conteniendo un frasco de 35,5 g. de polvo para preparar 70 ml de Suspensión Oral, acompañado de dosificador oral, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.812

JUAN MANUEL APELLA<sup>2</sup>  
Director Técnico  
Farmacéutico  
N° 17.015



ORIGINAL

5586 / 207

## PROYECTO DE PROSPECTO

### Ulcozol Rapid Omeprazol Bicarbonato de Sodio

#### Polvo para Suspensión Oral

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### FÓRMULA

Cada dosis de Polvo para preparar 100 ml de Suspensión Oral contiene:

|                                 |             |
|---------------------------------|-------------|
| Omeprazol .....                 | 200,00 mg   |
| Bicarbonato de Sodio .....      | 16800,00 mg |
| Excipientes:                    |             |
| Sucralosa .....                 | 399,20 mg   |
| Alginato Sódico .....           | 2500,80 mg  |
| Almidón de Maíz Seco .....      | 1600,00 mg  |
| Manitol .....                   | 500,00 mg   |
| Esencia de Frutilla .....       | 500,00 mg   |
| Esencia de Menta Piperita ..... | 375,00 mg   |
| Masking Flavor .....            | 150,00 mg   |
| Benzoato de Sodio .....         | 285,71 mg   |
| Goma Xantán .....               | 285,71 mg   |
| Azúcar c.s.p. ....              | 50714,29 mg |

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiulceroso. Inhibidor de la secreción ácida gástrica. Inhibidor de la bomba de protones. Antiácido.

#### INDICACIONES

##### • Úlcera duodenal

**Ulcozol Rapid** está indicado en el tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa. La mayoría de los pacientes logran la curación dentro de las cuatro semanas. Algunos pacientes pueden requerir un tratamiento adicional de cuatro semanas más.

**Ulcozol Rapid**, en combinación con claritromicina y/o amoxicilina, está indicado en el tratamiento de la infección por *H. pylori* y de la úlcera duodenal (activa o con antecedentes de actividad dentro del año) con presencia de *H. pylori*.

La erradicación del *H. pylori* ha demostrado reducir el riesgo de recidiva de la úlcera duodenal.

##### • Úlcera gástrica

**Ulcozol Rapid** está indicado en el tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la úlcera gástrica benigna activa.

L. NADINA M. DIRECTOR  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APÉLLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
N.º 17.015

- **Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)**

**Ulcozol Rapid** está indicado en el tratamiento de la pirosis y otros síntomas asociados con el reflujo gastroesofágico.

- **Esofagitis erosiva**

**Ulcozol Rapid** está indicado en el tratamiento a corto plazo (4-8 semanas) de la esofagitis erosiva diagnosticada por endoscopia.

Eventualmente, en una situación rara en que el paciente no responda al tratamiento de 8 semanas, puede ser útil continuar la administración durante un período adicional de 4 semanas más.

- **Mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva**

**Ulcozol Rapid** está indicado en el tratamiento de mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva.

- **Erosiones o úlceras duodenales o gástricas asociadas con la ingesta de antiinflamatorios no esteroides (AINE)**

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### **Acción Farmacológica**

#### ***Omeprazol***

El Omeprazol es un inhibidor selectivo de la bomba de protones. Suprime la secreción de ácido gástrico mediante una inhibición específica del sistema enzimático H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPasa ubicado en la superficie secretora de las células parietales. De esta manera, inhibe el transporte final de los iones hidrógeno hacia el lumen gástrico. La inhibición comprende tanto a la secreción basal como a la estimulada, independientemente de la fuente del estímulo. Su actividad contra el *Helicobacter pylori* se produce por una inhibición selectiva de la ureasa necesaria para su colonización gástrica.

La administración de una dosis oral diaria de Omeprazol determina una rápida y efectiva acción inhibitoria de la secreción ácida gástrica durante el día y la noche. El efecto máximo se alcanza dentro de los 4 días de tratamiento. En pacientes con úlcera duodenal una dosis de Omeprazol de 20 mg reduce la acidez intragástrica en un 80 % durante 24 horas. En pacientes con úlcera duodenal la administración oral de 20 mg de omeprazol mantiene el pH intragástrico  $\geq 4$  durante 16 horas en promedio.

Durante el tratamiento con omeprazol no se ha observado taquifilaxia.

El *H. pylori* está estrechamente vinculado con la enfermedad ácido péptica. Aproximadamente el 95 % de los pacientes con úlcera duodenal y el 70 % de los pacientes con úlcera gástrica están infectados con esta bacteria. También se involucra al *H. pylori* en el desarrollo del carcinoma gástrico. El Omeprazol presenta un efecto bactericida sobre el *H. pylori* in vitro. Para tratar la infección por *H. pylori* se utiliza el Omeprazol en combinación con diversos agentes antibacterianos (amoxicilina, claritromicina, metronidazol, tetraciclina y otros).

#### ***Bicarbonato de Sodio***

Es un agente alcalinizante sistémico y a nivel digestivo actúa localmente neutralizando el exceso de ácido, gracias al incremento del pH por disminución de las concentraciones de hidrogeniones (cada mEq de ácido es neutralizado por 84 mg de Bicarbonato de Sodio).

El aumento del pH protege al Omeprazol de la degradación ácida, mejorando su biodisponibilidad.

El Bicarbonato de Sodio es utilizado como antiácido estomacal, permitiendo el alivio de la pirosis.

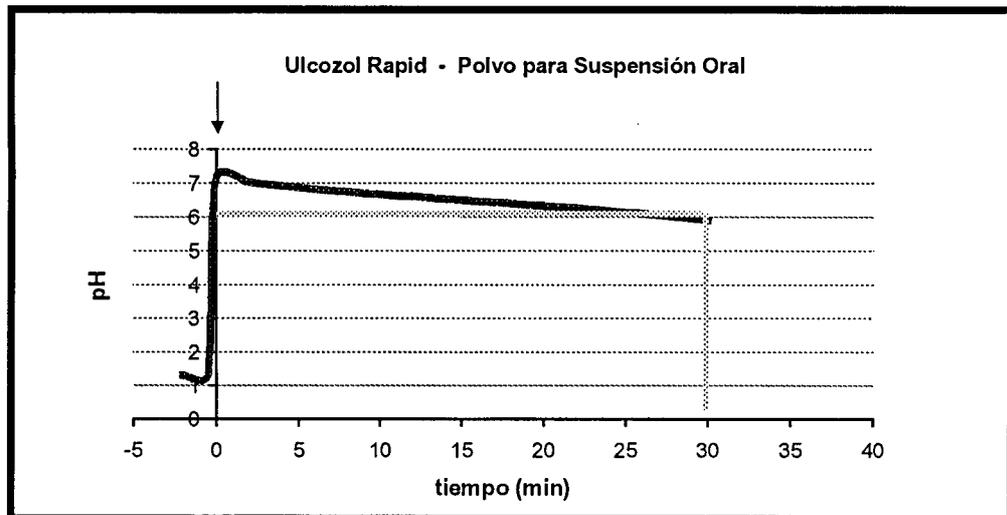
#### Farmacocinética

El Omeprazol es lábil frente a los ácidos y por lo tanto es rápidamente degradado por el ácido gástrico. **Ulcozol Rapid** Polvo para Suspensión Oral es una formulación de liberación inmediata que contiene Bicarbonato de Sodio para proteger al Omeprazol de la degradación ácida. Esta protección brindada al Omeprazol por el Bicarbonato de Sodio fue corroborada por estudios in vitro:

1) Luego del agregado de 10 ml de la suspensión reconstituida de **Ulcozol Rapid** a un medio similar pH gástrico (simulando la secreción media continua de ácido clorhídrico de un individuo), se midió el pH cada 2 minutos durante 30 minutos. Se observó que el pH gástrico se mantuvo durante los 30 minutos próximo a 6, lo cual asegura la estabilidad del Omeprazol durante ese período, que corresponde al necesario para un vaciamiento gástrico en ayunas.

2) A los 30 minutos se extrajeron muestras de la solución, se valoró el contenido de Omeprazol en la misma (HPLC) y se observó que el mismo había permanecido estable hasta el momento de la toma de las muestras (99,92 %).

#### Neutralización de la acidez en la prueba de simulación de secreción gástrica



#### Absorción

Administrado en la forma recomendada (con el estómago vacío) **Ulcozol Rapid** Polvo para Suspensión Oral, comienza a absorberse rápidamente merced a su formulación particular. Su biodisponibilidad absoluta es del 30-40 % debido a su metabolismo presistémico. Estos valores se incrementan al 100 % en pacientes con disfunción hepática crónica debido a la disminución del primer paso hepático.

#### Distribución

El volumen de distribución promedio del Omeprazol es de 0,3 l/kg. Este valor es similar en sujetos sanos y en pacientes con insuficiencia renal; en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es algo menor. Se une a las proteínas plasmáticas en un 95 % y su biodisponibilidad no depende de la ingesta de alimentos.

**Metabolismo**

La transformación metabólica del Omeprazol se produce en el hígado mediante el sistema enzimático del Citocromo P450 (CYP). Tanto el principal metabolito (hidroxiomeprazol) como el resto no han demostrado tener efectos sobre la secreción ácida.

**Eliminación**

La vida media de eliminación es de 0,5-1 hora en pacientes con función hepática normal; en pacientes con disfunción hepática crónica este valor fue de 3 horas.

El 70-77 % de la dosis se elimina metabolizada en la orina, mientras un 18-23 % lo hace en las heces. No se ha detectado el fármaco inalterado en la orina. La eliminación no se altera en pacientes con función renal disminuida.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

*La suspensión preparada de Ulcozol Rapid contiene 2 mg de Omeprazol por mililitro.*

La dosis será determinada por el médico en función de la naturaleza y severidad del cuadro. Como posología media de orientación, se sugiere:

**Uso en niños mayores de 1 año**

**Enfermedad por reflujo gastroesofágico**

La posología recomendada en pediatría es de 1mg/kg/día de Omeprazol, la cual puede variar de 0,7 a 3,5 mg/kg/día, según criterio médico de acuerdo al cuadro clínico.

Con base en estudios clínicos internacionales, el uso en niños menores de un año queda a exclusiva responsabilidad del médico tratante.

| mg/kg/día<br>Kilos | 1     | 1,5     | 2     | 2,5     | 3     | 3,5     |
|--------------------|-------|---------|-------|---------|-------|---------|
| 5                  | 5 mg  | 7,5 mg  | 10 mg | 12,5 mg | 15 mg | 17,5 mg |
| 6                  | 6 mg  | 9 mg    | 12 mg | 15 mg   | 18 mg | 21 mg   |
| 7                  | 7 mg  | 10,5    | 14 mg | 17,5 mg | 21 mg | 24,5 mg |
| 8                  | 8 mg  | 12 mg   | 16 mg | 20 mg   | 24 mg | 28 mg   |
| 9                  | 9 mg  | 13,5 mg | 18 mg | 22,5 mg | 27 mg | 31,5 mg |
| 10                 | 10 mg | 15 mg   | 20 mg | 25 mg   | 30 mg | 35 mg   |
| 11                 | 11 mg | 16,5 mg | 22 mg | 27,5 mg | 33 mg | 38,5 mg |
| 12                 | 12 mg | 18 mg   | 24 mg | 30 mg   | 36 mg | 42 mg   |

**Esquema simplificado**

A modo de orientación se sugiere:

| Peso  | Ulcozol Rapid Dosis Diaria ( 1 mg/kg /día) |
|---|--|
| 5 kg  | 2,5 ml (Omeprazol 5 mg)                    |
| 10 kg   | 5 ml (Omeprazol 10 mg)                     |
| 15 kg   | 7,5 ml (Omeprazol 15 mg)                   |
| 20 kg   | 10 ml (Omeprazol 20 mg)                    |
| Dosis superiores a 20 mg de Omeprazol, según criterio médico. |  |

**Uso en adultos**

- **Úlcera gástrica:** 20 mg una vez por día durante 4 semanas. De no obtenerse la curación en ese lapso, puede repetirse el mismo esquema durante 4 semanas adicionales. En pacientes previamente tratados sin resultado con otra medicación, se recomienda el uso de 40 mg diarios, en toma única, durante 8 semanas.

- **Úlcera duodenal:** 20 mg una vez por día, durante 2 semanas. De no lograrse la curación, puede repetirse el tratamiento durante 2 semanas adicionales. En pacientes que hubieran sido tratados sin éxito con otra medicación se recomienda la utilización de 40 mg diarios, en toma única, durante 4 semanas.
- **Enfermedad por Reflujo Gastroesofágico (ERGE) Terapia a demanda intermitente:** se inicia un ciclo de 7 días cuando comienzan los primeros síntomas, con **Ulcozol Rapid 20 mg** de Omeprazol en ayunas. Puede repetirse otro ciclo igual ante la reaparición de los síntomas, no repitiendo más de 3 (tres) ciclos por mes. En los casos de escape ácido nocturno, administrar **Ulcozol Rapid** 1/2 hora antes de la cena o 1 1/2 hora después de la cena.
- **Regímenes de erradicación del *H. pylori* para reducir el riesgo de recidiva de úlcera duodenal. Tratamiento dual Ulcozol Rapid más amoxicilina:** la dosis oral recomendada en adultos es de 20 mg de Omeprazol, 2 veces por día o 40 mg de Omeprazol en una sola toma diaria, más 750 -1000 mg de amoxicilina, dos veces por día, durante 14 días. En aquellos pacientes con úlcera activa al iniciar el tratamiento, se recomienda un tratamiento adicional de una única dosis oral diaria de 20 mg de Omeprazol durante 14 días para lograr el alivio sintomático y la curación de la úlcera.

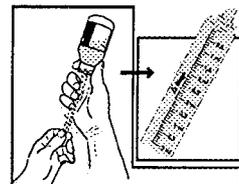
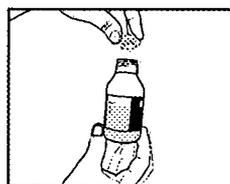
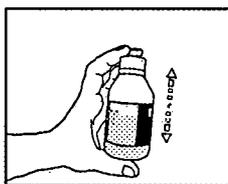
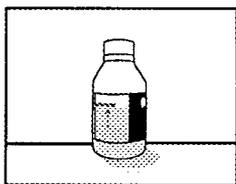
• **Modo de Administración**

**Modo de preparación de la suspensión:**

Agregar agua siguiendo las instrucciones ilustradas más adelante.

**Nota:** una vez preparada la suspensión, es necesario conservarla en heladera, teniendo un período de validez de 28 días.

**Modo de administración de la suspensión con dosificador:** administrar la cantidad indicada por vía oral, usando el dosificador graduado en mililitros.



1 Para facilitar la preparación, primero agitar hasta obtener una suspensión uniforme y del fondo y paredes, luego completar con agua hasta agregar agua hasta el nivel indicado por la flecha.

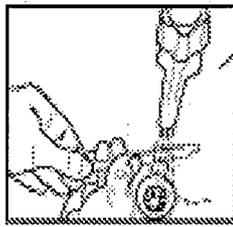
2 Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y del fondo y paredes, luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha.

3 Una vez preparada la suspensión, retirar la tapa y colocar el adaptador.

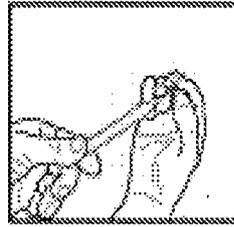
4 - Introduzca el dosificador en el orificio del adaptador.  
 • Vuelque el frasco hacia abajo.  
 • Cargue el dosificador hasta el volumen indicado por el médico.  
 • Escala Graduada de 0,1 a 5 ml.



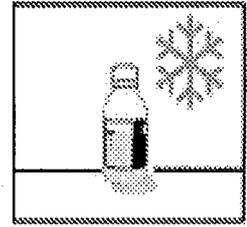
5 Administrar directamente con el dosificador. Luego de cargar la cantidad indicada, se puede colocar el tapón del dosificador y conservar en heladera o refrigerado hasta su uso.



6 Lavar el dosificador luego de administrar cada dosis. Repetir la administración de la suspensión las veces que su médico le haya indicado.



7 Una vez utilizado el dosificador, colocar el tapón protector.



8 Tapar nuevamente el frasco, luego de cargar las dosis. La suspensión necesita conservarse en heladera.

### AGITAR ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN

#### CONTRAINDICACIONES

**Ulcozol Rapid Polvo para Suspensión Oral** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación. Embarazo. Lactancia.

El Bicarbonato de Sodio está contraindicado en pacientes con alcalosis metabólica e hipocalcemia.

#### ADVERTENCIAS

Antes y durante el tratamiento con el producto, deben concretarse los procedimientos diagnósticos necesarios para descartar la presencia de una neoplasia gástrica.

El uso de la medicación, al reducir la secreción ácida gástrica, puede favorecer el sobredesarrollo bacteriano en el tracto gastrointestinal.

#### PRECAUCIONES

**Pacientes con trastornos de la función renal:** no es necesario el ajuste de dosis en estos pacientes.

**Pacientes con trastornos de la función hepática:** en estos casos se produce un aumento de la vida media plasmática del Omeprazol, pudiendo requerir una adaptación posológica.

**Pacientes de edad avanzada:** especial precaución por el aporte de sodio.

En estudios de farmacovigilancia de pacientes geriátricos medicados con inhibidores de la bomba de protones en forma prolongada, y particularmente a altas dosis se ha observado un discreto aumento en la frecuencia de fracturas óseas. Por ello se aconseja especial control en el uso prolongado de estos productos.

**Uso en embarazo y lactancia:** hasta tanto sea demostrada la total inocuidad del Omeprazol sobre tales estados, no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia, excepto que sea considerado imprescindible. Los estudios realizados en animales no han demostrado hasta el momento toxicidad fetal ni efectos teratogénicos.



5 5 8 6  
ORIGINAL



Debido al aporte de 460 mg de sodio por cada 10 ml de la suspensión reconstituída, se recomienda utilizar con precaución en pacientes con dieta hiposódica estricta, hipertensos, gerontes, lábiles, etc.

El Bicarbonato de Sodio debería utilizarse con precaución en pacientes con síndrome de Bartter, hipokalemia, alcalosis respiratoria y desequilibrios del balance ácido-base. La administración a largo plazo con calcio o leche puede causar el síndrome leche-álcali.

### Interacciones

El Omeprazol es metabolizado en el hígado a través del citocromo P450 (CYP2C19) pudiendo prolongar la eliminación de otros medicamentos que sufren metabolización oxidativa hepática (por ej.: diazepam, fenitoína, warfarina) razón por la que deberá evaluarse la posible necesidad de utilizar dosis menores de esos fármacos.

Las concentraciones en plasma de Omeprazol y claritromicina son incrementadas durante la administración simultánea, pero no hay interacción con metronidazol o amoxicilina.

La inhibición de la secreción ácida gástrica puede llegar a interferir en la absorción de medicamentos en los que el pH sea un factor determinante de su biodisponibilidad (p.ej.: ésteres de ampicilina, ketoconazol, sales de hierro, tetraciclinas).

### REACCIONES ADVERSAS

Cuando se presentan reacciones adversas, las mismas suelen ser de carácter leve y de naturaleza reversible. Se han reportado las siguientes:

#### Ocasionales, (con una incidencia 1 al 10%)

**Generales:** cefalea, astenia, dolor lumbar.

**Gastrointestinales:** diarrea / constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, meteorismo, regurgitación ácida y flatulencia.

**Respiratorias:** infección de vías aéreas superiores, tos.

**Neurológicas:** mareos.

**Dermatológicas:** erupción cutánea tipo *rash*.

#### Raras (con una incidencia < 1%)

**Generales:** reacciones alérgicas (incluso casos aislados de anafilaxia), fiebre, fatiga, dolor y malestar general, distensión abdominal.

**Cardiovasculares:** dolor torácico o angor, taquicardia / bradicardia, palpitaciones, tensión arterial elevada, edema periférico.

**Gastrointestinales:** anorexia, colon irritable, decoloración de las heces, candidiasis esofágica, atrofia de la mucosa lingual, boca seca. Casos aislados de pólipos gástricos benignos reversibles con la supresión del tratamiento. Reportes aislados de carcinoide gastroduodenal en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison bajo tratamiento prolongado, en probable relación con la enfermedad y no con el fármaco.

**Hepáticas:** leve (o, aisladamente marcado) aumento de transaminasas, gamma-glutamiltanspeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina (ictericia). Aisladamente se ha descrito hepatopatía manifiesta con compromiso variable (necrosis e insuficiencia -a veces de extrema gravedad-; colestasis, encefalopatía).

**Pancreáticas:** pancreatitis, algunas de extrema gravedad.

**Metabólicas:** hipernatremia, hipoglucemia o hiperglucemia, aumento de peso, hipo o hiperkalemia.

REGISTRO B. J. J.  
NADINA F. FORTI  
FARM. S. CA  
Ma. 11.832

7  
MANUEL APELL  
Director Técnico  
Farmacéutico  
N.º 17015

El Bicarbonato de Sodio presente en la fórmula podría causar alcalosis metabólica, convulsiones y tetania.

**Musculoesqueléticas:** dolor, debilidad o calambres musculares, artralgias.

**Neurológicas:** somnolencia / insomnio, vértigo, parestesias, disestesia hemifacial.

**Psiquiátricas:** confusión mental de carácter reversible, depresión, apatía, alteración del sueño, agitación, nerviosismo, ansiedad, alucinaciones (en pacientes con enfermedades graves).

**Respiratorias:** epistaxis, dolor faríngeo.

**Dermatológicas:** casos aislados de reacciones generalizadas, algunas de gravedad (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme); púrpura y/o petequias, dermatitis, urticaria, angioedema, prurito, alopecia, xerodermia/hiperhidrosis.

**Sensoriales:** tinnitus, alteración del gusto.

**Genitourinarias:** nefritis intersticial, infección urinaria, polaquiuria, micropiuria, proteinuria, hematuria, glucosuria, creatinemia elevada; dolor testicular, ginecomastia.

**Hematológicas:** casos aislados de pancitopenia, agranulocitosis (algunos de extrema gravedad), trombocitopenia, neutropenia, anemia, leucocitosis.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se han recibido reportes de sobredosis con Omeprazol en humanos. Las dosis variaron hasta los 2.400 mg (120 veces la dosis usualmente recomendada en la práctica clínica). Las manifestaciones fueron variables, pero incluyeron confusión, somnolencia, visión borrosa, taquicardia, náuseas, vómitos, diaforesis, enrojecimiento facial, cefaleas, boca seca, y otras reacciones adversas similares a las vistas en la experiencia clínica normal (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Los síntomas fueron transitorios y no se reportaron evoluciones graves cuando se tomó Omeprazol solo. No se conoce un antídoto específico para la sobredosis con Omeprazol. El Omeprazol se une extensamente a las proteínas y por lo tanto no se dializa con facilidad.

La sobredosis de Bicarbonato de Sodio puede causar hipocalcemia, hipokalemia, hipernatremia y convulsiones.

### **Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación**

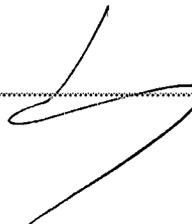
Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min luego del carbón), hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

4962-6666/22474300-21154654-6648/4658-7777

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Laboratorios B. J. S.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M. N. 1.832



JUAN MANUEL APELLI  
Director Técnico  
Farmacéutico  
N.º 17.015



ORIGINAL

5586



### PRESENTACIONES

Envases conteniendo un frasco con 17,75 y 35,5 g. de polvo para preparar 35 y 70 ml de Suspensión Oral respectivamente, acompañado con dosificador oral.

### CONSERVACIÓN

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

Una vez preparada, la suspensión tiene un período de validez de 28 días, mantenida en heladera ( 2 ° a 8 °C).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ULCOZOL RAPID DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.023

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

### LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ARMIS B 157.  
NADINA M. PRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.092

9  
  
JUAN MANUEL APELLA  
Director Técnico  
Farmacéutico  
Matr. 17.015