



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

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

DISPOSICIÓN N° 5597

25 SEP 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008068-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto AGIOLAX / CASSIA ANGUSTIFOLIA (SEMILLAS) - PLANTAGO OVATA (CÁSCARAS Y SEMILLAS), forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, CASSIA ANGUSTIFOLIA (SEMILLAS) 12,40 g/100 g - PLANTAGO OVATA (CÁSCARAS Y SEMILLAS) 54,20 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 35.133.

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.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

MCA



"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° **5597**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 55 a 66, desglosando de fojas 55 a 58, para la Especialidad Medicinal denominada AGIOLAX / CASSIA ANGUSTIFOLIA (SEMILLAS) - PLANTAGO OVATA (CÁSCARAS Y SEMILLAS), forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, CASSIA ANGUSTIFOLIA (SEMILLAS) 12,40 g/100 g - PLANTAGO OVATA (CÁSCARAS Y SEMILLAS) 54,20 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.133 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 prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

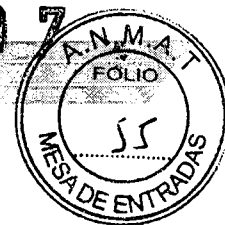
Expediente N° 1-0047-0000-008068-10-1

DISPOSICIÓN N° **5597**

nc

MCA

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



PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

AGIOLAX
CASSIA ANGUSTIFOLIA (semillas)
PLANTAGO OVATA (cáscaras y semillas)
 Granulado

Industria Alemana
 Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 g de granulado contiene:

Cassia angustifolia (semillas) 12,40 g, Plantago ovata (cáscaras y semillas) 54,20 g.

Excipientes: talco 12,459 g, goma arábica 1,400 g, goma tragacanto 0,750 g, óxido de hierro 0,697 g, esencia de carum carvi 0,035 g, esencia de salvia 0,035 g, esencia de menta piperita 0,070 g, parafina 0,110 g, parafina líquida 0,240 g y sacarosa c.s.p. 100 g.

Acción terapéutica

Laxante del tipo formador de masa.

Estimulante del peristaltismo intestinal.

Código ATC: A06AB56

Indicaciones

Tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica:

La acción fisiológica de los mucílagos, las fibras de las semillas y las cáscaras de plantago ovata es mejorar el pasaje del contenido intestinal. Asimismo, por su capacidad de fijar agua y de aumentar el volumen de las heces, en combinación con la estimulación del reflejo gastrocólico, aceleran el tránsito colónico. La imbibición de los mucílagos produce un ablandamiento de las heces y mejora la lubricación intestinal. La acción sobre la motilidad intestinal de los fármacos que contienen plantago ovata está reforzada por la acción de los glucósidos del sen (senósidos) obtenidos de sus vainas. Los derivados de 1,8-dihydroxiantraceno tienen un efecto laxante. El efecto de los senósidos o sus metabolitos activos (rein-antrona) se basan principalmente en la influencia ejercida sobre la motilidad del colon al inhibir las contracciones estacionarias y estimular las contracciones de propulsión. El resultado es la aceleración del tránsito intestinal, y por acortamiento del tiempo en que las heces permanecen en el intestino se reduce la absorción de agua.

Asimismo, debido a la estimulación de la secreción de cloruros activos, se secreta agua y electrolitos. La acción de los derivados del antraceno aparece dentro de las 8 a 12 horas posteriores a la toma del producto.

La preparación farmacéutica especial de los fármacos que contienen plantago ovata y vainas de sen en forma de gránulos aseguran que la liberación de los senósidos de AGIOLAX se retrase para así evitar una acumulación rápida de concentraciones de senósidos.

PHOENIX

Farmacocinética:

No hay disponible investigaciones sobre la cinética de estos fármacos, pero es posible asumir que las agliconas contenidas en estos productos son absorbidas en el intestino delgado.

Los glucósidos con enlaces beta glucosídicos son profármacos que no se dividen ni se absorben en el tracto gastrointestinal superior. En el intestino grueso son convertidos en rein-antrona por las enzimas bacterianas. La rein-antrona es un metabolito laxante. Su disponibilidad sistémica es muy baja. En modelos animales experimentales, menos del 5% se excreta en forma de reina y senósidos oxidados y parcialmente conjugados.

La mayor parte de la rein-antrona (>90%) se une a los contenidos intestinales en las heces y se excreta en forma de compuestos poliméricos. Los metabolitos activos como la reina pasan en cantidades insignificantes a la leche materna.

No se ha observado efecto laxante en los niños alimentados con la leche materna. En estudios preclínicos, la transferencia de reina a través de la placenta es extremadamente baja.

Posología y modo de administración

La dosis máxima diaria de los derivados del hidroxiantraceno es 30 mg. Esto es equivalente en promedio a 10 g (equivalente a 2 cucharaditas de las de té o 2 sobres) de gránulos de AGIOLAX.

1 cucharadita de las de té = 1 sobre = 5 g.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 ó 2 cucharaditas de las de té (ó 1 a 2 sobres) de gránulos de AGIOLAX. La dosis correcta individual es la dosis mínima requerida para lograr la formación de heces blandas.

Forma y tiempo de uso: AGIOLAX debe tomarse preferentemente después de la cena una hora antes de acostarse.

Se deben tragar los gránulos enteros (sin masticar) con abundante cantidad de líquido (250 ml). Se debe esperar al menos 30 minutos antes de ingerir otros medicamentos.

AGIOLAX no debe tomarse por un periodo mayor de 1 a 2 semanas, y no debe suministrarse en dosis más altas que las recomendadas. El efecto aparece dentro de las 8 a 12 horas posteriores a la toma.

Contraindicaciones

Reacciones de hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de sus ingredientes. Obstrucción o estenosis del tracto gastrointestinal, ileo, enfermedades inflamatorias graves, por ejemplo: Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, apendicitis, síndrome abdominal no diagnosticado, deshidratación grave con pérdida de agua y electrolitos, niños menores de 10 años y diabetes mellitus de difícil manejo.

Advertencias

Tomar este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido puede ocasionar su empastamiento y obstruir la garganta y esófago, producir impactación fecal u obstrucción intestinal.

Los agentes "formadores de masa" pueden potencialmente obstruir el esófago, particularmente en presencia de estrechez esofágica o cuando se ingiere con fluidos insuficientes. Los pacientes que presenten síntomas de obstrucción esofágica: dolor u opresión torácica, dificultad para tragar y/o vómitos; deberán buscar atención médica inmediatamente.

Si la constipación persiste por más de una semana, se asocia a hemorragia rectal o si sus hábitos intestinales se modificaron abruptamente y persisten por más de dos semanas, consulte a su médico ya que la constipación puede obedecer a otras causas.

El uso prolongado de laxantes estimulantes puede intensificar la constipación.

PHOENIX

AGIOLAX sólo debe utilizarse si no se obtienen efectos terapéuticos con un cambio en la dieta o con la ayuda de agentes formadores de masa.

En caso de que AGIOLAX sea utilizado por personas adultas incontinentes, se debe evitar el contacto prolongado de las heces con la piel intensificando la limpieza de la zona.

Precauciones

No ingerir inmediatamente antes de acostarse.

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

No utilizar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado.

Interacciones medicamentosas:

La deficiencia de potasio producida por el uso de estos agentes (altas dosis o por períodos muy prolongados), puede potenciar la acción de los digitálicos o modificar el efecto de los antiarrítmicos. La pérdida de potasio puede agravarse con el uso de diuréticos, corticosteroides y raíz de regaliz. La absorción de otros medicamentos suministrados concomitantemente puede retrasarse. En pacientes diabéticos insulino dependientes puede requerirse una reducción en la dosis de insulina.

Embarazo

Sólo se debe tomar AGIOLAX durante los primeros 3 meses del embarazo si la constipación no puede resolverse con un cambio en la dieta o con la ayuda de agentes formadores de masa.

Lactancia

Los metabolitos activos pasan en pequeñas cantidades la leche materna. No se ha observado efecto laxante en los niños que reciben leche materna.

Reacciones adversas

En caso de inhalación o ingesta su uso puede dar lugar a la aparición de fenómenos alérgicos tales como rash cutáneo, máculas y/o pápulas, urticaria, rinitis, broncoespasmo y anafilaxia en personas sensibles. En algunos casos se ha observado flatulencia. Muy raramente (< 1/10000 casos) puede producirse dolor abdominal de tipo cólico, distensión abdominal y obstrucción esofágica. Su uso por períodos prolongados o en dosis altas puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos. La aparición de diarrea puede producir pérdida de potasio. La pérdida de potasio puede producir anomalías cardíacas y/o debilidades musculares, especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticosteroides. Puede presentarse depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica), y atonía colónica. Todas estas alteraciones se revierten cuando la medicación es suspendida. Durante el tratamiento, la orina puede presentar una coloración rojiza.

En caso de tratamientos prolongados, puede aparecer albuminuria y hematuria.

Sobredosificación

En casos de sobredosis accidental o deliberada, pueden aparecer cólicos dolorosos y diarrea grave, con la consecuente pérdida de agua y electrolitos, como también malestares gastrointestinales graves.

Si usted ha tomado una sobredosis, por favor, consulte a su médico inmediatamente. El decidirá cuáles son las medidas necesarias (por ejemplo administrar fluidos y sales).

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández: Tel: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel. (0221) 451-5555

5597



PHOENIX

Conservación

Conservar en recipiente hermético, en ambiente seco, no almacenar a temperaturas elevadas.

Presentación

Envases con 100 g, 250 g y 1000 g, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.
Envases con 1, 3, 6, 12, 20, 30, 50 y 100 sobres de 5 g cada uno.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.133

Elaborado en Alemania por MADAUS GmbH, 51101 Köln. Alemania.

Importado por: Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F

Director Técnico: Omar E. Villanueva. Lic. en Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

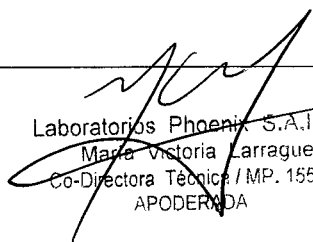
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

AGIOLAX potes es acondicionado en Calle 23 esq. 66 - Villa Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: .../.../... Disp. N°


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA

MCA