



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5630**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007927-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el Medicamento Fitoterápico denominado LAXIRUELA / HETEROSIDOS ANTRACENICOS - TAMARINDO EXTRACTO, Forma farmacéutica: JALEA, aprobada por Certificado N° 49.297.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 2673/99 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5630**

Que a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para el Medicamento Fitoterápico denominado LAXIRUELA / HETEROSIDOS ANTRACENICOS - TAMARINDO EXTRACTO, Forma farmacéutica: JALEA, aprobada por Certificado N° 49.297 y Disposición N° 7648/00, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 30 a 32, para los rótulos y de fojas 21 a 29, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7648/00 los rótulos autorizados por las fojas 30 y los prospectos autorizados por las fojas 21 a 23, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5630**

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.297 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007927-13-6

DISPOSICIÓN N° **5630**

js MCA

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

5630



PROYECTO DE PROSPECTO

LAXIRUELA
HETERÓSIDOS ANTRACÉNICOS / TAMARINDO EXTRACTO

JALEA
LAXANTE DE ORIGEN VEGETAL

VENTA LIBRE

ELABORADO EN CHILE

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO.**

Contiene información importante acerca de su tratamiento.
Si usted está tomando algún medicamento o no está seguro de algo pregunte a su
médico, farmacéutico ó consulte al laboratorio.
Conserve este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente.

¿QUÉ CONTIENE LAXIRUELA ?

Cada 100 g de jalea contiene:

Ingrediente activo:

Sen en polvo (hojas)	0,170 g%
(Equivalente a Heterósidos Antracénicos)	
Tamarindo extracto blando	0,39 g%

Ingredientes inactivos:

Pulpa de ciruelas, Pulpa de uvas, Azúcar, Miel, Goma guar, Caramelo, Ácido cítrico,
Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Agua purificada c.s

ACCIÓN

Laxante.

¿PARA QUÉ SE USA LAXIRUELA?

Es un medicamento con ingredientes vegetales tradicionalmente utilizado como laxante en casos de constipación ocasional. Ayuda a la evacuación intestinal en situaciones especiales tales como casos de enfermedad cardiovascular, hemorroides, postquirúrgicos, por cortos períodos de tiempo y sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo "formadores de masa", (fibras).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LAXIRUELA ?

NO USE este medicamento:

- Si Ud. sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- En niños menores de 12 años.
- Si Ud. tiene constipación crónica.
- Si Ud. tiene obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
- En caso de dolores abdominales no diagnosticados, náuseas, vómitos o fiebre.
- Si Ud. tiene apendicitis confirmada o sospechada.
- Si Ud. padece alguna enfermedad inflamatoria intestinal como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable o diverticulitis.
- Si se encuentra con desequilibrio hidroelectrolítico.
- En la obstrucción o perforación intestinal ya que puede empeorar los síntomas.
- En caso de pacientes con colonopatías, íleo, estenosis o atonía.

MCA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JOSÉ ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 8.920.362

5630²



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo y lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMADO ESTE MEDICAMENTO?

Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albuminuria, hematuria, depósitos de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonías colónicas. Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida, sin embargo la pérdida de potasio puede conducir a anormalidades cardíacas y/o musculares, especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticoesteroides.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como: vómito, diarrea, pérdida de la función normal del intestino cuando se usa excesivamente, dolor cólico (especialmente en la constipación severa), mala absorción de nutrientes, colon catártico con el uso crónico, constipación después de la catarsis, heces amarillas o amarillo verdosas, pigmentación oscura en la mucosa rectal cuando se usa a largo plazo, la cual es reversible en un lapso de 4 a 12 meses; debilidad e hipotensión ortostática, que puede exacerbarse en pacientes ancianos cuando los laxantes se usan en forma repetida.

En el aparato génito-urinario, se puede encontrar una coloración rojiza en la orina alcalina o amarillo café en la orina ácida.

En casos aislados se pueden presentar signos de hipersensibilidad, caracterizados por: prurito, picazón, rush cutáneo, que ceden al suspender la administración.

También se puede encontrar hipocalemia, enteropatía proteínica y desequilibrio electrolítico en el uso exclusivo. Se ha reportado la pérdida de la innervación intrínseca y atrofia de la capa muscular lisa.

Si Ud. toma al mismo tiempo antiinflamatorios puede suceder que aumenten los efectos de irritación gástrica.

Si Ud. toma al mismo tiempo drogas que producen hipocalemia como por ejemplo diuréticos tiazídicos, adenocorticoides y raíz de regalíz, puede suceder que aumente el desbalance electrolítico.

Si Ud. toma al mismo tiempo indometacina puede suceder que disminuya parcialmente el efecto de este producto.

Si Ud. toma al mismo tiempo antiarrítmicos tipo quinidina puede suceder que se potencie la aparición de arritmias debido a la hipopotasemia que produce.

Si Ud. toma al mismo tiempo glicósidos cardiotónicos (digitalis) puede suceder que aumenten los efectos de los mismos por el aumento de la pérdida de potasio.

Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.

Los laxantes de este tipo deben ser ingeridos durante breves períodos, usualmente no más de una semana. Su uso por períodos prolongados produce fenómenos de abuso o hábito.

Si el estreñimiento persiste o empeora, consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración: Oral.

MCA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

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

5030



Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años, 1 a 2 cucharaditas de te por día, suministradas preferentemente a la noche después de la cena. El período de tratamiento no deberá exceder una semana.

Recomendaciones: Los laxantes son medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal en circunstancias especiales, por lo que es necesario que el paciente tome en cuenta las siguientes medidas:

La alimentación debe ser rica en fibras vegetales y debe contemplar una ingesta de agua adecuada.

Realizar una actividad física regular (caminar o practicar algún deporte de su agrado).

Establecer un horario adecuado para facilitar la evacuación intestinal.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Teléfonos de Centros de Intoxicación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con el Servicio de atención al Consumidor: 0800-777-427336 (GARDEN) o con ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener en lugar fresco y seco, entre 15° y 30° C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 50, 100, 150, 300 y 600 g.

Elaborado en Laboratorios GARDEN HOUSE Farmacéutica S.A., Av. Pdte. J. Alessandri 12.310, San Bernardo, Santiago de Chile, Chile.

Directora Técnica : María Luz Cassará - Farmacéutica
Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 49.297

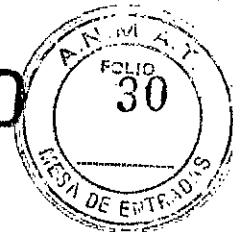
Fecha de revisión del prospecto autorizado por la ANMAT : / / .

MCS

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

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

5630



PROYECTO DE RÓTULO

LAXIRUELA
HETERÓSIDOS ANTRACÉNICOS / TAMARINDO EXTRACTO

JALEA

LAXANTE DE ORIGEN VEGETAL

INDUSTRIA CHILENA
VENTA LIBRE

Contenido: Envases conteniendo
50, 100, 150, 300 y 600 g.

Fórmula:

Cada 100 g de jalea contiene:

Ingrediente activo:

Sen en polvo (hojas) (Equivalente a Heterósidos Antracénicos)	0,170 g%
Tamarindo extracto blando	0,39 g%

Ingredientes inactivos:

Pulpa de ciruelas, Pulpa de uvas, Azúcar, Miel, Goma guar, Caramelo, Ácido cítrico, Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Agua purificada c.s

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco, entre 15° y 30° C.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos.

Mantener todos los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Medicamento Fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud bajo Certificado N°: 49.297.

Eaborado por Garden House.

Laboratorio Garden House S.A. Chile. Av. Pdte. Jorge Alessandri R. 12310, Comuna San Bernardo, Santiago de Chile.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires –Argentina

DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
María Luz Cassará

Servicio al consumidor:

(011) 4554-7749 / (0800) 777-427336 (GARDEN)

e-mail: atencionalcliente@gardenhouse.com.ar / www.gardenhouse.com.ar

MCS

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5630**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Medicamento Fitoterápico N° 49.297 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: LAXIRUELA / HETEROSIDOS ANTRACENICOS - TAMARINDO EXTRACTO, Forma farmacéutica: JALEA.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7648/00.- Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007203-99-7.-

S,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4953/03.-	Rótulos de fs. 30 a 32, corresponde desglosar fs. 30. Prospectos de fs. 21 a 29, corresponde desglosar de fs. 21 a 23.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado

MCA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

de Autorización Nº 49.297 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 04 SEP 2013....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007927-13-6

DISPOSICIÓN Nº **5630**

js mcq

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