



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

6976

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008644-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Prospectos para el producto DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO; forma farmacéutica y concentración: forma farmacéutica y concentración Gotas: PICOSULFATO DE SODIO 750 mg / 100 ml; autorizado por el Certificado Nº 18.978.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

MLG



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6976**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 66 a 74, desglosándose las fojas 66 a 68; para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX / PICOSULFATO DE SODIO; forma farmacéutica y concentración: Gotas: PICOSULFATO DE SODIO 750 mg / 100 ml; propiedad de la firma BOEH RINGER INGELHEIM S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.978 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, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008644-14-6

DISPOSICION Nº

6976

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

NLG.



Boehringer
Ingelheim



6976

PROYECTO DE PROSPECTO

**DULCOLAX®
PICOSULFATO DE SODIO**

Gotas

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

Que contiene Dulcolax®?

Cada 100 mililitros de solución contienen:

Picosulfato de sodio..... 750 miligramos.

Los componentes inactivos son benzoato sódico, sorbitol al 70 %, ácido cítrico dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua desmineralizada.

Acción:

Laxante

¿Para qué se usa Dulcolax®?

DULCOLAX ® esta indicado para el tratamiento de la constipación ocasional, una vez que se ha intentado con modificaciones de la dieta y el estilo de vida y estas medidas no han dado resultado.

¿Qué personas no pueden recibir Dulcolax ®?

No pueden tomar este medicamento quienes sean alérgicos a alguno de los componentes activos o inactivos y niños menores de 12 años.

Si padece alguna enfermedad en el intestino (como por ej. obstrucción intestinal, enfermedad inflamatoria del intestino -por ej. Crohn, colitis ulcerosa, etc-), dolor abdominal fuerte o agudo con fiebre, náuseas o vómitos, no tome este medicamento y consulte a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Igual que con todos los laxantes, DULCOLAX® no debe tomarse por períodos prolongados sin investigarse la causa del estreñimiento.

Si se usa mas de lo debido puede ocasionar una disminución del potasio y otras sales.

No tomar mas cantidad o con mayor frecuencia que la recomendada.

El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adicional al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de fibra en la dieta y ejercicio físico).

No han sido realizados estudios sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si usted esta tomando medicamentos para el corazón (antiarrítmicos), diuréticos o antibióticos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Puede ocurrir que al ingerir este medicamento sienta sensación de vértigos o mareos que posiblemente estén relacionados a la fuerza que se realiza al momento de la defecación, como así también malestares abdominales, náuseas y vómitos.

Existen algunos casos de alergias y reacciones en la piel (angioedema -hinchazón debajo de la piel-, erupción por el medicamento, exantema -erupción que aparece de forma aguda en la

766

CCDS 0094-08
Farm. Valeria Marino
Directora Técnica y A...
M.N. 14025



Boehringer
Ingelheim



6976

piel-, picazón). Si luego de tomar este medicamento padece algunas de las reacciones mencionadas, consulte a su médico inmediatamente.

Existe evidencia científica que establece que este medicamento no pasa a leche materna, con lo cual es apto para el consumo durante la lactancia.

De todas maneras, si usted esta embarazada o amamantando a su bebe, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Cómo se usa Dulcolax®?

15 gotas son aproximadamente 1 mililitro, conteniendo 7,5 miligramos del componente activo. Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar 10 a 20 gotas (5 a 10 miligramos por día) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente.

DULCOLAX® puede mezclarse con cualquier tipo de alimento o bebida.

No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento.

Se recomienda comenzar con la dosis más baja. La dosis puede ajustarse hasta llegar a la dosis máxima recomendada para lograr deposiciones regulares.

No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada.

SI LOS SINTOMAS (Constipación) PERSISTEN POR MAS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

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

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax®?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333.

ANMAT responde: 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.

PRESENTACION:

Envases con 10 y 20 mililitros.

766

Farm. Valeria Merino
Directora Técnica y A.
M.N. 14025

CCDS 0094/08



Boehringer
Ingelheim

6976



Elaborado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. - Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP- CNPJ/MF N° 60.831.658/0021-10.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.978.

Directora Técnica: Valeria Mauro, Farmacéutica.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

776

Farm. Valeria Mauro
Directora Técnica y A.
M.N. 14025

CCDS 0094-08