



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-6870-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Septiembre de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000005-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000005-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial COLONPREP y nombre/s genérico/s ASCORBATO DE SODIO - SODIO CLORURO - SODIO SULFATO - CLORURO DE POTASIO - ACIDO ASCORBICO - POLIETILENGLICOL 3350 , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. .

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF / 0 - 10/01/2020 09:04:14, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF / 0 - 10/01/2020 09:04:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 10/01/2020 09:04:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 10/01/2020 09:04:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 10/01/2020 09:04:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 10/01/2020 09:04:14 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,

archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000005-20-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.09.08 16:49:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.09.08 16:49:37 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**COLONPREP**

**POLIETILENGLICOL 3350 140.0 g- ACIDO ASCORBICO 7.54 g -ASCORBATO DE SODIO 48.11 g- SULFATO DE SODIO 9.0 g- CLORURO DE SODIO 5.2 g- CLORURO DE POTASIO 2.2 g**

**Polvo para Solución Oral**

**Los componentes del Colonprep están contenidos en tres (3) sobres separados. La primera dosis se suministra en un sobre y la segunda en dos (2) sobres, el A y el B.**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

- **Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.**
- **Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted.**
- **Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No lo administre ni lo recomiende a ninguna otra persona.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico acerca de su enfermedad 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.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico cuando usted necesite un medicamento nuevo.**
- **Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.**

**COMPOSICIÓN:**

**Cada envase contiene:**

Un (1) Sobre rotulado **DOSIS 1**, un (1) Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre A** y un (1) Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre B**, con un vaso para reconstitución del contenido de los sobres con una línea de llenado de 480 mL.

El Sobre rotulado **DOSIS 1** contiene:

**Principios activos:** Polietilenglicol (PEG) 3350 100,0 g; Sulfato de sodio anhidro 9,0 g, Cloruro de sodio 2,0 g, Cloruro de potasio 1,0 g.

**Excipientes:** Sucralosa; Ácido cítrico anhidro; Sabor naranja.

Cuando se reconstituye la **DOSIS 1** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 160,9 mmol, Sulfato 63,4 mmol, Cloruro 47,6 mmol, Potasio 13,3 mmol, por 480 mL de solución.

El Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre A** contiene:

**Principios activos:** Polietilenglicol (PEG) 3350 40,0 g; Cloruro de sodio 3,2 g, Cloruro de potasio 1,2 g.

**Excipientes:** Sucralosa; Sabor naranja

El Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre B** contiene:

**Principios activos:** Ascorbato de sodio 48,11 g; Ácido ascórbico 7,54 g.

Cuando se reconstituye la **DOSIS 2 (sobres A y B)** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 297,6 mmol, Ascorbato 285,7 mmol, Cloruro 70,9 mmol, Potasio 16,1 mmol por 480 mL de solución.

## ¿QUÉ ES COLONPREP?

COLONPREP es un laxante que pertenece a una clase llamada laxantes osmóticos.

## ¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa **en adultos** para limpiar el colon (intestino grueso) antes de una colonoscopia y para el vaciamiento intestinal antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal.

La solución actúa causando diarrea para limpiar el colon. La limpieza del colon ayuda a ver su interior más claramente durante el estudio o la intervención que sea necesaria.

## ¿QUÉ ES LO QUE DEBE SABER ANTES DE TOMAR COLONPREP Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

El éxito de la limpieza dependerá principalmente de que el medicamento sea utilizado correctamente.

Este producto **NO está indicado para su ingestión directa**. Antes de tomarlo se debe diluir de la manera indicada en **CÓMO DEBO TOMAR COLONPREP**.

**Es sumamente importante ingerir por lo menos la cantidad indicada de líquidos claros\* antes, durante y después del uso de COLONPREP.**

\***Líquidos claros:** Agua potable, jugos de frutas colados (sin pulpa) como de manzana, naranja o uva blanca, limonada, café o té, caldo de pollo, postre de gelatina (**que no sea roja ni violeta**) sin agregado de fruta ni crema.

**No** tome medicamentos orales desde 2 horas antes de comenzar a tomar cada dosis de **COLONPREP** o hasta 1 hora después de haber terminado la dosificación de **COLONPREP**.

**No** tome otros laxantes mientras está tomando **COLONPREP**.

**No** coma alimentos sólidos mientras está tomando **COLONPREP** y hasta después de haber realizado el procedimiento.

Para una completa limpieza colónica se requiere la toma del contenido de ambas dosis (**Dosis 1 y Dosis 2**) usando el régimen de dosificación dividida en dos (2) días o el régimen de dosificación de un (1) día, según le indique su médico.

El intervalo de tiempo entre las dos dosis depende del régimen de administración prescripto y del horario planificado para el procedimiento indicado.

Asegúrese de completar la toma de la dosis 2, incluyendo la toma de los líquidos adicionales, **por lo menos 2 horas antes** de realizar el procedimiento.

**Niños:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

**Efectos sobre la capacidad de conducción o para utilizar máquinas:** La influencia de este medicamento es nula o insignificante.

### ¿QUIÉNES NO DEBEN USAR COLONPREP?

No use este producto si usted tiene:

- Obstrucción gastrointestinal (bloqueo en su estómago o intestino).
- Perforación intestinal (una abertura en la pared del estómago o del intestino).
- Trastornos del vaciado gástrico como gastroparesis (parálisis del estómago que incrementa mucho el tiempo de vaciado de su contenido), retención gástrica (digestión lenta), etc.
- Ileo (problema debido a un movimiento demasiado lento del alimento en su intestino).
- Colitis tóxica o megacolon tóxico (intestino muy dilatado).
- Alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto (Ver **Composición**).

### ¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MÉDICO ANTES DE USAR COLONPREP?

- Informe a su médico si es alérgico a cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes que contiene el producto que está tomando. Revise la información de los ingredientes que componen este medicamento (Ver **Composición**).
- Informe a su médico si tiene:
  - Colitis ulcerosa, enfermedad inflamatoria intestinal.
  - Enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD), problemas para tragar.
  - Enfermedades del corazón, trastorno del ritmo cardíaco, ataque cardíaco o cirugía cardíaca recientes, prolongación del intervalo QT, ritmo cardíaco irregular, dolor de pecho, insuficiencia cardíaca.
  - Convulsiones
  - Problemas renales
  - Una condición conocida como deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa (G6PD) que destruye los glóbulos rojos.
  - Abstinencia de una adicción al alcohol o drogas

- Un desequilibrio de electrolitos (como niveles altos o bajos de potasio, sodio, y en el fósforo o magnesio en su sangre) o de los líquidos corporales (deshidratación).
- Una obstrucción o perforación en el intestino, úlceras gástricas o intestinales, interrupción aguda del tránsito intestinal, intestino muy dilatado
- Problemas con el vaciamiento del estómago de líquidos y alimentos.
- Cualquier condición que aumente el riesgo de aspiración de alimentos hacia los pulmones.
- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de COLONPREP.
- Informe a su médico si está embarazada planea quedar embarazada. COLONPREP sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de real necesidad.
- Informe a su médico si está amamantando. COLONPREP solo se debe prescribir a una mujer en período de lactancia, cuando el médico considere que los beneficios superan los riesgos.

### ¿PUEDO TOMAR COLONPREP CON OTROS MEDICAMENTOS?

- Si está tomando otros medicamentos orales, tómelos 2 horas antes de comenzar a tomar COLONPREP.
- Informe a su médico qué medicamentos, con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y suplementos a base de hierbas, está tomando o tiene planificado tomar.
- Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes:
  - Medicamentos para el tratamiento del desbalance electrolítico (sales corporales).
  - Medicamentos para la presión arterial o problemas cardíacos.
  - Medicamentos para convulsiones (antiepilépticos).
  - Medicamentos para el tratamiento de problemas renales.
  - Medicamentos para controlar los líquidos corporales (diuréticos).
  - Otros laxantes. No tome ningún otro laxante mientras está usando **COLONPREP**.
  - Antiinflamatorios no esteroides (AINEs), aspirina, ibuprofeno, naproxeno, celecoxib, diclofenac, indometacina, meloxicam y otras.
  - Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) 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.
  - Medicamentos para la depresión u otros problemas mentales.

Es posible que los medicamentos que se toman por vía oral no sean absorbidos correctamente cuando se toman en la hora antes del inicio del tratamiento con **COLONPREP**:

Consulte con su médico si usted no está seguro de estar tomando alguno de estos medicamentos.

Recuerde que esta lista no está completa.

### **¿CÓMO DEBO TOMAR COLONPREP?**

La vía de administración de este medicamento es oral, luego de diluir el contenido de los sobres, de acuerdo a lo que le indicó su médico.

- Tome COLONPREP exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que le indicó, respetando la forma de preparación de cada una de las dosis y los tiempos de administración de las respectivas dosis. No cambie las dosis ni suspenda la administración del medicamento sin consultar primero con su médico.

Hay dos (2) regímenes de administración posibles de este medicamento, la opción de Dosis dividida en dos (2) días o la opción de Dosis en un (1) mismo día. Su médico le indicará el más adecuado para usted. El intervalo de tiempo entre las dos dosis depende del régimen de dosis que le indicó su médico.

- Después que comenzó a tomar **COLONPREP** sólo se pueden beber **líquidos claros\***
  - **NO** tome leche.
  - **NO** coma ni tome nada de color rojo o violeta.
  - **NO** coma nada que contenga pulpa o material sólido.
  - **NO** tome bebidas alcohólicas.
  - **NO** use ningún tipo de crema, ni láctea ni artificial.

### **RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN DIVIDIDA EN DOS (2) DÍAS**

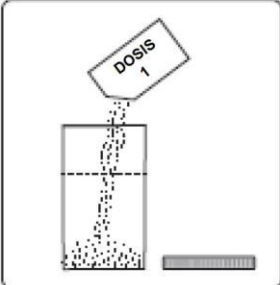

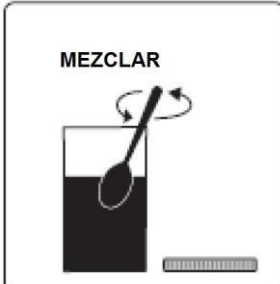

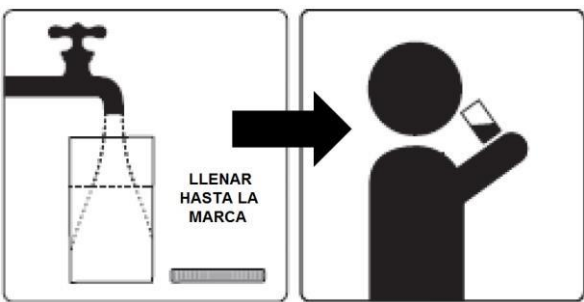
- **El día anterior al procedimiento** usted puede consumir un desayuno liviano o líquidos claros\*, seguido por un almuerzo liviano.
- Usted debe **finalizar el almuerzo** al menos **3 horas antes** de comenzar la administración de la primera dosis de **COLONPREP**.
- Después que usted comenzó a tomar **COLONPREP** usted **solo puede beber líquidos claros\***.

### **MODO DE ADMINISTRACIÓN**

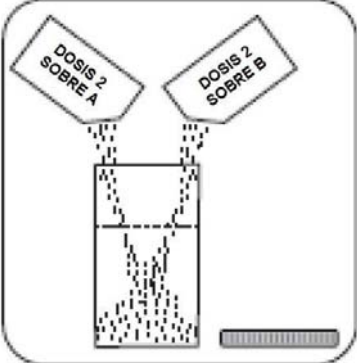



- Tome la Dosis 1 la tarde anterior **al procedimiento (aproximadamente entre las 16:00 hs y las 20:00 hs, o cuando el médico lo indique)**

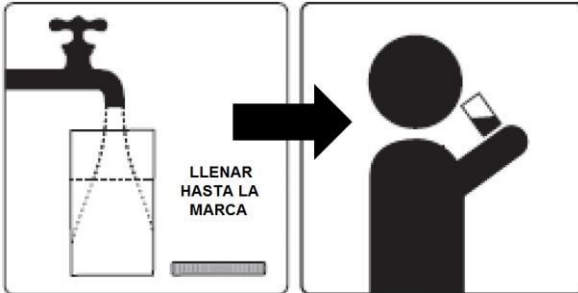


**DOSIS 1**

<p><b>PASO 1</b></p>		<p>Vaciar el contenido del sobre rotulado <b>DOSIS 1</b> dentro del vaso suministrado</p>
<p><b>PASO 2</b></p>		<p>Agregue agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480mL). <b>NO</b> agregue ningún otro ingrediente a la solución.</p>
<p><b>PASO 3</b></p>		<p>Mezcle con una cuchara limpia, hasta que esté completamente disuelto el polvo. Luego complete con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezcle bien.</p>
<p><b>PASO 4</b></p>		<p>Beba <b>todo</b> el contenido del vaso en los siguientes 30 minutos. Asegúrese de beber <b>todo</b> el contenido del vaso.</p>
<p>Si usted experimenta dolor o malestar de estómago, hinchazón severa o distensión abdominal, puede interrumpir la administración de COLONPREP durante un tiempo corto y continuar tomándolo luego o puede tomar sorbos pequeños de la solución de COLONPREP de modo que distancie la dosis a más de 30 minutos. Si todavía tiene dolor o malestar abdominal severo, consulte a un médico.</p>		
<p><b>PASO 5</b></p>		<p>Vuelva a llenar el vaso con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL). Beba todo el contenido del vaso en los siguientes 30 minutos. Continúe bebiendo líquidos claros* adicionales durante la hora siguiente y toda la noche. En la página 2 de este folleto de información tiene una lista de los líquidos claros* que puede tomar.</p>
<p>Enjuague el vaso mezclador con agua.</p>		

**DOSIS 2**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tome la <b>Dosis 2</b> a la <b>mañana del día siguiente</b>, el día en que va a realizarse el procedimiento.</li> <li>- Esta dosis debe tomarla alrededor de <b>12 hs después</b> de haber comenzado con la <b>Dosis 1</b>, o sea aproximadamente <b>entre las 4:00 hs y las 8:00 hs</b>.</li> <li>- Asegúrese de finalizar de tomar la <b>Dosis 2</b> (incluyendo la toma de líquidos adicionales*), por lo menos <b>2 horas antes</b> de realizarse el procedimiento.</li> </ul>		
<p><b>PASO 1</b></p>		<p>Vaciar al mismo tiempo dentro del vaso suministrado el contenido de los sobres rotulados <b>DOSIS 2 Sobre A</b> y <b>DOSIS 2 Sobre B</b>,</p>
<p><b>PASO 2</b></p>		<p>Agregue agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). <b>NO</b> agregue ningún otro ingrediente a la solución.</p>
<p><b>PASO 3</b></p>		<p>Mezcle con una cuchara limpia, hasta que esté completamente disuelto el polvo. Luego complete con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezcle bien.</p>
<p><b>PASO 4</b></p>		<p>Beba <b>todo</b> el contenido del vaso en los siguientes 30 minutos. Asegúrese de beber <b>todo</b> el contenido del vaso.</p>
<p>Si usted experimenta dolor o malestar de estómago, hinchazón severa o distensión abdominal, puede interrumpir la administración de COLONPREP durante un tiempo corto y continuar tomándolo luego o puede tomar sorbos pequeños de la solución de COLONPREP de modo que distancie la dosis a más de 30 minutos. Si todavía tiene dolor o malestar abdominal severo, consulte a un médico.</p>		

<p><b>PASO 5</b></p>		<p>Vuelva a llenar el vaso con agua potable hasta la línea de llenado (480 mL). Beba todo el contenido del vaso en los siguientes 30 minutos. Continúe bebiendo líquidos claros* adicionales hasta 2 horas antes de realizar el procedimiento, o como se lo indique su médico. Luego <b>NO TOME MAS LÍQUIDOS HASTA DESPUÉS DE HABER TERMINADO EL PROCEDIMIENTO.</b> En la página 2 de este folleto de información tiene una lista de los líquidos claros* que puede tomar.</p>
----------------------	---	--

**RÉGIMEN DE DOS (2) DOSIS SEPARADAS EN UN MISMO DÍA.**

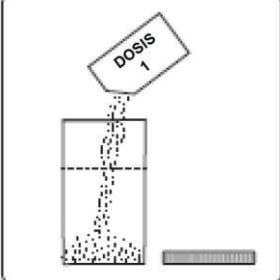

El régimen de **2 dosis separadas en la mañana del día del procedimiento** consiste en la administración de dos dosis separadas administradas en la mañana del día del procedimiento o en el horario que su médico le indique, **con un mínimo de 2 (dos) horas** entre el comienzo de la administración de la primera dosis y el comienzo de la administración de la segunda dosis.

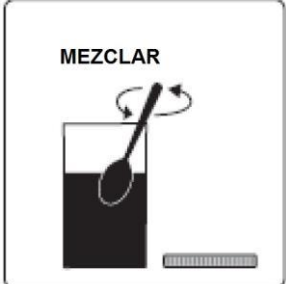

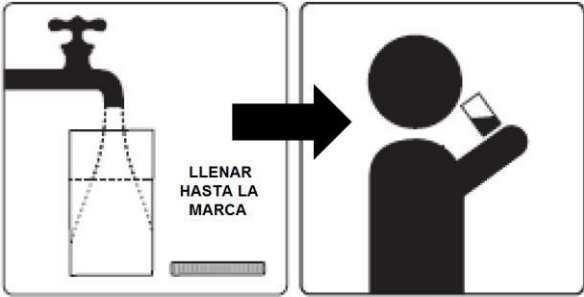
**MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**Día anterior al procedimiento** Sólo se podrá tomar un desayuno ligero y un almuerzo ligero y a la hora de la cena (aproximadamente a las 20 hs) puede tomar un caldo claro y/o un yogurt natural.

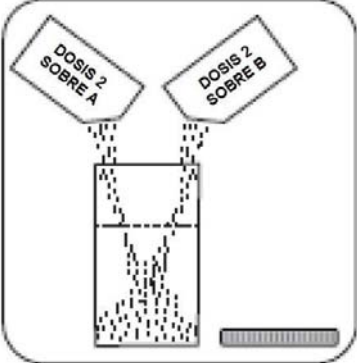



Las dos (2) dosis deben administrarse separadas conjuntamente con líquidos claros\*, de la siguiente manera:

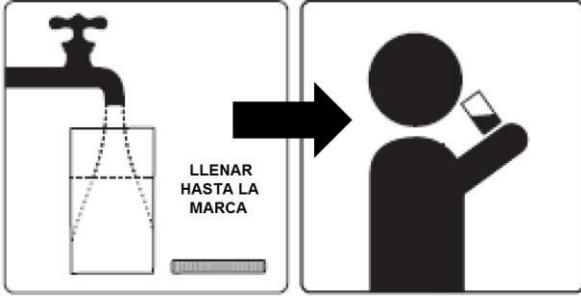
**DOSIS 1:** Tome la **DOSIS 1** en la mañana del procedimiento, aproximadamente entre las 3:00 hs y las 7:00 hs.

<p><b>PASO 1</b></p>		<p>Vaciar el contenido del sobre rotulado <b>DOSIS 1</b> dentro del vaso suministrado</p>
<p><b>PASO 2</b></p>		<p>Agregue agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480mL). <b>NO</b> agregue ningún otro ingrediente a la solución.</p>

<p><b>PASO 3</b></p>		<p>Mezcle con una cuchara limpia, hasta que esté completamente disuelto el polvo. Luego complete con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezcle bien.</p>
<p><b>PASO 4</b></p>		<p>Beba <b>todo</b> el contenido del vaso en los siguientes 30 minutos. Asegúrese de beber <b>todo</b> el contenido del vaso.</p>
<p>Si usted experimenta dolor o malestar de estómago, hinchazón severa o distensión abdominal, puede interrumpir la administración de COLONPREP durante un tiempo corto y continuar tomándolo luego o puede tomar sorbos pequeños de la solución de COLONPREP de modo que distancie la dosis a más de 30 minutos. Si todavía tiene dolor o malestar abdominal severo, consulte a un médico.</p>		
<p><b>PASO 5</b></p>		<p>Vuelva a llenar el vaso con agua potable hasta la línea de llenado (480 mL). Beba todo el contenido del vaso en los siguientes 30 minutos. Continúe bebiendo líquidos claros* adicionales hasta 2 horas antes de realizar el procedimiento, o como se lo indique su médico. Luego <b>NO TOME MAS LÍQUIDOS HASTA DESPUÉS DE HABER TERMINADO EL PROCEDIMIENTO.</b> En la página 2 de este folleto de información tiene una lista de los líquidos claros* que puede tomar.</p>
<p>Enjuague el vaso mezclador con agua.</p>		

**DOSIS 2**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tome la dosis 2 el mismo día en que va a realizarse el procedimiento, con un mínimo de <b>2 hs después</b> de haber comenzado a tomar la <b>Dosis 1</b>, o sea <b>entre las 5:00 hs y las 9:00 hs de la mañana</b>.</li> <li>- Asegúrese de finalizar de tomar la <b>Dosis 2</b> (incluyendo la toma de líquidos adicionales), por lo menos <b>2 horas antes</b> de realizarse el procedimiento.</li> </ul>	
<p><b>PASO 1</b></p>		<p>Vaciar al mismo tiempo dentro del vaso suministrado el contenido de los sobres rotulados <b>DOSIS 2 Sobre A</b> y <b>DOSIS 2 Sobre B</b>,</p>
<p><b>PASO 2</b></p>		<p>Agregue agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). <b>NO</b> agregue ningún otro ingrediente a la solución.</p>
<p><b>PASO 3</b></p>		<p>Mezcle con una cuchara limpia, hasta que esté completamente disuelto el polvo. Luego complete con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezcle bien.</p>
<p><b>PASO 4</b></p>		<p>Beba <b>todo</b> el contenido del vaso en los siguientes 30 minutos. Asegúrese de beber <b>todo</b> el contenido del vaso.</p>
<p>Si usted experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor o malestar abdominal, puede interrumpir la administración de COLONPREP durante un tiempo corto y continuar tomándolo luego o puede tomar sorbos pequeños de la solución de COLONPREP de modo que distancie la dosis a más de 30 minutos. Si todavía tiene dolor o malestar abdominal severo, consulte a un médico.</p>		

<p><b>PASO 5</b></p>		<p>Vuelva a llenar el vaso con agua potable hasta la línea de llenado (480 mL) Beba todo el contenido del vaso en los siguientes 30 minutos. Continúe bebiendo líquidos claros* adicionales hasta 2 horas antes de realizar el procedimiento, o como se lo indique su médico. Luego <b>NO TOMA MAS LÍQUIDOS HASTA DESPUÉS DE HABER TERMINADO EL PROCEDIMIENTO.</b> En la página 2 de este folleto de información tiene una lista de los líquidos claros* que puede tomar.</p>
----------------------	---	---

### ¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

- Si olvidó tomar una dosis según las instrucciones, tómelo en cuanto se acuerde y consulte a su médico antes de realizar el procedimiento.
- Es importante haber tenido tiempo suficiente para completar el tratamiento con COLONPREP, a fin de garantizar que el intestino está completamente limpio al menos 2 horas antes del procedimiento.

### PRECAUCIONES MIENTRAS USA COLONPREP

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

**Este medicamento produce heces líquidas o diarrea, que también puede resultar en la pérdida de líquidos y desequilibrio de las sales (electrolitos).** Sus posibilidades de tener pérdida de líquido y cambios en las sales corporales con el uso de este producto son más altas si:

- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas gastrointestinales serios.
- Toma medicamentos diuréticos o antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Toma medicamentos para la depresión u otras enfermedades mentales.

**Siempre consulte a su médico.**

### ¿QUÉ EFECTOS ADVERSOS PUEDE PRODUCIR COLONPREP?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- Es normal tener diarrea cuando toma **COLONPREP** porque la diarrea es un resultado esperable de la preparación intestinal.
- La mayoría de los pacientes sufren reacciones adversas durante el proceso de preparación intestinal. Con frecuencia se experimentan náuseas, vómitos, hinchazón, dolor abdominal, irritación anal y trastornos del sueño.
- Se puede producir deshidratación como consecuencia de la diarrea y/o vómitos,
- Si no ha defecado en las 6 horas posteriores a la toma de **COLONPREP**, deje de tomarlo y contacte con su médico inmediatamente.



- **Si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar COLONPREP e informe a su médico inmediatamente ya que pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave (hipersensibilidad al medicamento):**
  - Fatiga extrema.
  - Palpitaciones.
  - Erupción en la piel o picor.
  - Dificultad para respirar.
  - Inflamación de la cara, los tobillos u otra parte del cuerpo.
- **Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas, que son indicativos de una pérdida excesiva de líquidos (deshidratación), mientras toma COLONPREP:**
  - Vómitos.
  - Mareos.
  - Debilidad o mareos, en especial cuando está de pie (hipotensión ortostática)
  - Dolor de cabeza.
  - Frecuencia urinaria menor de lo habitual.
  - Convulsiones.
  - Boca seca.
- **Úlceras intestinales o problemas intestinales (colitis isquémica): Informe a su médico de inmediato** si tiene un dolor intenso en la zona del estómago (abdomen) o sangrado rectal.
- En raras ocasiones, el uso de laxantes para preparación intestinal, especialmente en pacientes con enfermedades del corazón subyacentes o desequilibrios en el contenido de sales del organismo, puede producir problemas graves del ritmo cardíaco (como por ejemplo la sensación de que el corazón late muy fuerte, palpita o tiene un latido irregular, a menudo durante algunos segundos o posiblemente minutos).

Si estos síntomas persisten, informe a su médico.

- **Efectos adversos frecuentes**
  - Náuseas (ganas de vomitar).
  - Vómitos.
  - Dolor o malestar estomacal.
  - Deshidratación.
- **Efectos adversos poco frecuentes**
  - Hinchazón abdominal y dolor.
  - Molestias y dolores.
  - Reacción alérgica.
  - Escalofríos.
  - Fatiga.
  - Dolor de cabeza o migraña.
  - Sofocos.
  - Aumento de la glucosa en sangre en los pacientes con diabetes.
  - Aumento de la frecuencia cardíaca.
  - Palpitaciones.
  - Dolor en el ano.
  - Somnolencia.
  - Aumento temporal de la presión arterial.
  - Aumento transitorio de las enzimas hepáticas.
  - Sed.

- Desequilibrio de la cantidad de sales (electrolítico)
- Debilidad.

Pueden producirse otros efectos secundarios posibles que no figuren en el listado anterior. Informe a su médico de inmediato si nota algún efecto secundario que le moleste, que se agrave o que no desaparece.

### **¿QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS?**

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 DEBO CONSERVAR COLONPREP?**

**Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.**

**Las soluciones reconstituidas pueden mantenerse en la heladera y se deben administrar durante un tiempo no mayor a seis (6) horas.**

**No usarlo después de la fecha de vencimiento indicado en el envase.** La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

**No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.**

**Este folleto resume la información más importante de COLONPREP. Para mayor información y ante cualquier duda, CONSULTE CON SU MÉDICO**

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS CHICOS.**



Medicamento  
libre de Gluten

### **PRESENTACIÓN**

- 1 envase (unidad) conteniendo 3 sobres (Dosis 1, Dosis 2 Sobre A, Dosis 2 Sobre B) con polvo para reconstituir para administración oral, un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 mL y un prospecto del producto.
- Envases conteniendo 24, 50 y 100 unidades de uso exclusivo hospitalario (UEH) con un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 mL y un prospecto del producto.

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

**- 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 y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N°.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.  
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de última revisión: ..../..../.....



RISMONDO Sandra Carina



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Agustina

## PROYECTO DE PROSPECTO

### COLONPREP

**POLIETILENGLICOL 3350 140.0 g- ACIDO ASCORBICO 7.54 g -ASCORBATO DE SODIO 48.11 g- SULFATO DE SODIO 9.0 g- CLORURO DE SODIO 5.2 g- CLORURO DE POTASIO 2.2 g**

#### Polvo para Solución Oral

**Los componentes del Colonprep están contenidos en tres (3) sobres separados. La primera dosis se suministra en un sobre y la segunda en dos (2) sobres, el A y el B.**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### FÓRMULA:

##### **Cada envase contiene:**

Un (1) Sobre rotulado **DOSIS 1**, un (1) Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre A** y un (1) Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre B**, con un vaso para reconstitución del contenido de los sobres con una línea de llenado de 480 mL.

El Sobre rotulado **DOSIS 1** contiene:

**Principios activos:** Polietilenglicol (PEG) 3350 100,0 g; Sulfato de sodio anhidro 9,0 g, Cloruro de sodio 2,0 g, Cloruro de potasio 1,0 g.

**Excipientes:** Sucralosa 0,2 g; Ácido cítrico anhidro 5,0 g; Sabor naranja 1,2 g.

Cuando se reconstituye la **DOSIS 1** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 160,9 mmol, Sulfato 63,4 mmol, Cloruro 47,6 mmol, Potasio 13,3 mmol, por 480 mL de solución.

El Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre A** contiene:

**Principios activos:** Polietilenglicol (PEG) 3350 40,0 g; Cloruro de sodio 3,2 g, Cloruro de potasio 1,2 g.

**Excipientes:** Sucralosa 0,5 g; Sabor naranja 1,2 g.

El Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre B** contiene:

**Principios activos:** Ascorbato de sodio 48,11 g; Ácido ascórbico 7,54 g.

Cuando se reconstituye la **DOSIS 2 (sobres A y B)** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 297,6 mmol, Ascorbato 285,7 mmol, Cloruro 70,9 mmol, Potasio 16,1 mmol por 480 mL de solución.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante osmótico.

**INDICACIONES**

COLONPREP está indicado en adultos para la limpieza de colon como preparación para una colonoscopia y para el vaciamiento intestinal antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Clasificación Terapéutica ATC: A06AD65.

**MECANISMO DE ACCIÓN**

El modo de acción primario es la acción osmótica de los componentes de COLONPREP (PEG 3350 más Sulfato de Sodio en la **Dosis 1**, y Ascorbato de Sodio y Ácido Ascórbico más PEG 3350 en la **Dosis 2**, que inducen el efecto laxante. La consecuencia fisiológica es el aumento en la retención de agua en el lumen del colon que da como resultado heces blandas.

**FARMACODINAMIA**

PEG 3350 aumenta el volumen de las heces, lo que desencadena la motilidad del colon a través de las vías neuromusculares. La consecuencia fisiológica es un transporte colónico propulsivo de las heces ablandadas.

El efecto osmótico del PEG no absorbido y de los iones ascorbato y sulfato, cuando se ingieren, producen una copiosa diarrea acuosa.

El primer movimiento intestinal se puede producir alrededor de 1 a 2 horas después de comenzar la ingesta de COLONPREP.

Los electrolitos presentes en la formulación y la ingesta de líquidos claros\* suplementarios se incluyen para prevenir variaciones clínicamente significativas de sodio, potasio y agua y así reducir el riesgo de deshidratación.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Los parámetros farmacocinéticos plasmáticos del PEG, el ascorbato y el sulfato, son los de la Tabla siguiente.

**Datos Farmacocinéticos Plasmáticos luego del régimen de dosis divididas en 2 días de 140 g de PEG 3350, 33,9 g de Ascorbato de sodio, 9 g de Sulfato de sodio, 20,1 g de Ácido ascórbico, 4,8 g de Cloruro de sodio y 2,3 g de Cloruro de potasio en sujetos sanos<sup>1</sup>. (N=21)<sup>2</sup>**

<b>PK</b>	<b>PEG 3350 Promedio (SD)</b>	<b>Ascorbato<sup>3</sup> Promedio (SD)</b>	<b>Sulfato<sup>3</sup> Promedio (SD)</b>
C <sub>max</sub> (mcg/mL)	2,7 (1,17)	70,8 (22,37)	17,6 (4,80)
t <sub>max</sub> (h)	3,0 (0,61)	16,8 (0,75)	8,1 (5,51)
AUC (0-t <sub>últ</sub> ) (mcg/mL)*h)	17,3 (7,19)	433,1 (157,29)	206,2 (74,32)
Vd (L)	48,481 (29,811)	1.026 (675)	231 (205)
t <sub>1/2</sub> (h)	4,1 (2,34)	7,2 (6,16)	10,5 (15,19)

<sup>1</sup> de 4 días con dieta controlada incluyendo ayuno desde las 2 pm del día 1 hasta las 2 pm del día 2.

<sup>2</sup> El producto estudiado contiene la misma cantidad de PEG 3350 y de sulfato de sodio, aunque la cantidad de ascorbato de sodio y ácido ascórbico son ligeramente diferentes, comparado con PLENVU.

SD = Desviación estándar; C<sub>max</sub> = Concentración máxima; t<sub>max</sub>: Tiempo para la máxima concentración desde el comienzo de la dosis; AUC (0-t<sub>últ</sub>)= Área bajo la curva desde el t<sub>0</sub> hasta el último t; Vd = volumen de distribución; t<sub>1/2</sub> = vida media.

<sup>3</sup>Línea de base corregida.

En su inmensa mayoría el PEG 3350 (Macrogol 3350) no se absorbe a través del tubo digestivo y se excreta en las heces. Todo lo absorbido se excreta por vía urinaria.

Un estudio farmacocinético midió hasta el 85% - 99% de una dosis oral de PEG 3350 de 140 g en las heces excretadas.

La absorción de ascorbato se produce por un proceso de transporte activo dependiente de sodio, de capacidad limitada. El ascorbato no absorbido permanece en la luz intestinal y el 96% se excreta en las heces.

Un estudio farmacocinético midió hasta el 69% de una dosis oral de ascorbato de 50 g y se recuperaron en orina hasta el 5% de ascorbato (con hasta 0,07% del metabolito de ascorbato, ácido oxálico).

El sulfato es endógeno y también está presente en la dieta. La mayor parte del sulfato obtenido por vía oral no se absorbe y mediante el establecimiento de un gradiente electroquímico impide la absorción del sodio acompañante. Un estudio farmacocinético midió hasta el 69% - 73% de una dosis oral de sulfato de sodio de 9 g en las heces excretadas y en orina se recuperó aproximadamente el 43%. A lo largo del tubo digestivo se absorben pequeñas cantidades de sulfato que se suman a la reserva de sulfato inorgánico esencial formado por la degradación de los aminoácidos sulfurados. La mayor parte del sulfato inorgánico absorbido se elimina inalterado por filtración glomerular y está sujeto a la reabsorción tubular saturable.

Los preparados intestinales osmóticos provocan una diarrea copiosa que produce una amplia eliminación de la mayoría del producto a través de las heces. También pueden provocar alteraciones del equilibrio electrolítico del organismo, a menudo con pérdida de sodio y potasio. El sodio y el potasio adicionales incluidos en la formulación de COLONPREP ayudan a equilibrar los electrolitos. Si bien se produce cierta absorción de sodio, la mayoría se excretará en las heces en forma de sales de sodio del sulfato y del ascorbato que son los principios activos osmóticos incluidos en la composición de este producto.

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal ni hepática.

### **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Se deben corregir todas las anormalidades hidroelectrolíticas antes de comenzar el tratamiento con COLONPREP.

Para una completa limpieza colónica se requiere la toma del contenido de ambas dosis (**Dosis 1 y Dosis 2**) usando dos tipos de regímenes: el régimen de dosificación dividida en dos (2) días o el régimen de dosificación de un (1) día.

El intervalo de tiempo entre las dos dosis depende del régimen de administración prescripto y del horario planificado para el procedimiento colonoscópico.

El contenido de cada sobre debe ser reconstituido en agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso provisto (480 ml), antes de su ingestión.

**NO usar el contenido de los sobres sin diluir.** Una vez reconstituida la solución de Colonprep, consérvela en la heladera. **Úsela dentro de las 6 horas posteriores al mezclado del polvo con agua.**

Además deben administrarse líquidos claros\* adicionales, antes, durante y después del uso de COLONPREP para evitar la deshidratación.

\***Líquidos claros:** Agua potable, jugos de frutas colados (sin pulpa) como de manzana, naranja o uva blanca, limonada, café o té, caldo de pollo, postre de gelatina (**que no sea roja ni violeta**) sin agregado de fruta ni crema.

**No** tomar medicamentos orales desde 2 horas antes de comenzar a tomar cada dosis de COLONPREP o hasta 1 hora después de haber terminado la dosificación de COLONPREP.

**No** tomar otros laxantes mientras está tomando COLONPREP.

**No** comer alimentos sólidos mientras está tomando COLONPREP y hasta después de haber realizado el procedimiento.

Asegúrese de completar la toma de la dosis 2, incluyendo la toma de los líquidos adicionales, por lo menos 2 horas antes de realizar el procedimiento.

### **RÉGIMEN DE DOSIS DIVIDIDAS EN DOS (2) DÍAS**

El régimen de **dosís divididas en dos días** consiste en la administración de dos dosis separadas: la primera dosis se toma la tarde anterior al procedimiento y la segunda dosis se toma al día siguiente, en la mañana del día del procedimiento.

### **MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**Día anterior al procedimiento** Sólo se podrá tomar un desayuno ligero o líquidos claros\* seguido por un almuerzo liviano. El almuerzo debe finalizar al menos 3 horas antes de comenzar la administración de la primera dosis de COLONPREP.

Después que comenzó a tomar COLONPREP sólo se pueden beber líquidos claros\*.

- **NO** tomar leche.
- **NO** comer ni tomar nada de color rojo o violeta.
- **NO** comer nada que contenga pulpa o material sólido.
- **NO** tomar bebidas alcohólicas.
- **NO** usar ningún tipo de crema, ni láctea ni artificial.

### **DOSIS 1:**

La **tarde anterior al procedimiento** (aproximadamente entre las 16:00 hs y las 20:00 hs, o cuando el médico lo indique):

- Colocar el contenido del sobre rotulado DOSIS 1 dentro del vaso suministrado.
- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). **NO** agregar ningún otro ingrediente a la solución.
- Mezclar bien con una cuchara limpia hasta la disolución completa del polvo.
- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezclar.
- Beber **TODO** el líquido del vaso durante los próximos 30 minutos. Asegurarse de beber todo el contenido del vaso.
- Volver a agregar al vaso agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL).
- Beber todo el líquido del vaso durante los próximos 30 minutos.
- Durante la hora siguiente y la noche, se deben tomar líquidos claros\* adicionales.

Retrase un poco la ingesta de la segunda dosis si experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal después de haber tomado la primera dosis, hasta que se alivien los síntomas.

#### **DOSIS 2:**

**A la mañana siguiente, el día del procedimiento,** aproximadamente 12 hs después de haber comenzado a tomar la **DOSIS 1** (o sea aproximadamente entre las 4:00 hs y las 8:00 hs):

- Vaciar el contenido de los sobres rotulados **DOSIS 2 Sobre A y DOSIS 2 Sobre B**, dentro del vaso suministrado.
- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). **NO** agregar ningún otro ingrediente a la solución.
- Mezclar bien con una cuchara limpia hasta la disolución completa del polvo.
- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezclar.
- Beber **TODO** el líquido del vaso en los siguientes 30 minutos. Asegúrese de beber todo el contenido del vaso.
- Volver a agregar al vaso agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL).
- Beber todo el líquido del vaso en los próximos 30 minutos.
- Hasta dos (2) horas antes del procedimiento se deben tomar líquidos claros\* adicionales, o como se lo indique su médico. Luego **NO TOME MÁS LIQUIDOS HASTA DESPUÉS DE HABER TERMINADO EL PROCEDIMIENTO.**

Si experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal, interrumpa temporariamente la ingesta o aumente el intervalo de tiempo entre la ingesta de cada porción, hasta que se alivien los síntomas.

#### **REGIMEN DE 2 DOSIS DIVIDIDAS EN UN MISMO DÍA.**

El régimen de **2 dosis divididas en la mañana del día del procedimiento** consiste en la administración de dos dosis separadas administradas en la mañana del día del procedimiento, o en el horario que su médico le indique, con un mínimo de **2 (dos)** horas entre el comienzo de la administración de la primera dosis y el comienzo de la administración de la segunda dosis.

#### **MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**Día anterior al procedimiento** Sólo se podrá tomar un desayuno ligero y un almuerzo ligero y a la hora de la cena (aproximadamente a las 20 hs) puede tomar un caldo claro y/o un yogurt natural.

Las dos (2) dosis deben administrarse separadas conjuntamente con líquidos claros\*, de la siguiente manera:

#### **DOSIS 1:**

En la **mañana del procedimiento** (aproximadamente entre las 3:00 hs y las 7:00 hs):

- Vaciar el contenido del sobre rotulado **DOSIS 1** dentro del vaso suministrado.
- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). **NO** agregar ningún otro ingrediente a la solución.
- Mezclar bien con una cuchara limpia hasta la disolución completa del polvo.
- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezclar.



- Beber **TODO** el líquido del vaso durante los próximos 30 minutos. Asegurarse de beber todo el contenido del vaso. Volver a agregar al vaso agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL).
- Beber todo el líquido del vaso durante los próximos 30 minutos.

Retrase un poco la ingesta de la segunda dosis si experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal después de haber tomado la primera dosis, hasta que se alivien los síntomas.

### **DOSIS 2:**

**El mismo día del procedimiento**, con un mínimo de 2 horas después de haber comenzado a tomar la **DOSIS 1** (o sea aproximadamente entre las 5:00 hs y las 9:00 hs):

- Vaciar el contenido de los sobres rotulados **DOSIS 2 Sobre A y DOSIS 2 Sobre B**, dentro del vaso suministrado.
- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). **NO** agregar ningún otro ingrediente a la solución.
- Mezclar bien con una cuchara limpia hasta la disolución completa del polvo.
- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezclar.
- Beber **TODO** el líquido del vaso en los siguientes 30 minutos. Asegúrese de beber todo el contenido del vaso.
- Volver a agregar al vaso agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL).
- Beber todo el líquido del vaso en los próximos 30 minutos.
- Luego se deben tomar líquidos claros\* adicionales hasta dos (2) horas antes del procedimiento, o como se lo indique su médico. Luego **NO TOME MÁS LIQUIDOS HASTA DESPUÉS DE HABER TERMINADO EL PROCEDIMIENTO.**

Si experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal, interrumpa temporariamente la ingesta o aumente el intervalo de tiempo entre la ingesta de cada porción, hasta que se alivien los síntomas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Obstrucción gastrointestinal. Perforación intestinal. Trastornos del vaciado gástrico como gastroparesis, retención gástrica, etc. Ileo. Colitis tóxica o megacolon tóxico. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento.

### **ADVERTENCIAS**

COLONPREP se debe administrar con precaución a pacientes frágiles o debilitados y en pacientes con disminución del nivel de conciencia.

**Anormalidades hidroelectrolíticas serias:** Corregir las anomalías de líquidos y electrolitos antes de comenzar el tratamiento con COLONPREP.

Los pacientes deben hidratarse adecuadamente antes, durante y 24 horas después del uso de esta solución de preparación intestinal. Si un paciente presenta abundantes vómitos o signos de deshidratación después de tomar este medicamento, se debe considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio posteriores a la colonoscopia (electrolitos: sodio, potasio y calcio, creatinina y BUN). Los trastornos

hidroelectrolíticos pueden provocar reacciones adversas graves, entre ellas arritmias cardíacas, convulsiones y disfunción renal.

COLONPREP debe ser administrado con precaución en aquellos pacientes que presenten patologías que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, arritmias y disfunción renal. También se debe administrar con precaución a pacientes que tomen alguna medicación, que predisponga a alteraciones hidroelectrolíticas (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) o bloqueantes de los receptores de angiotensina (ARBs)).

Considerar la realización de pruebas de laboratorio pre y post colonoscopia (sodio, potasio, calcio, creatinina y BUN) en pacientes que reciban estos medicamentos.

**Arritmia cardíaca:** Se han informado casos aislados de arritmias graves (incluyendo fibrilación atrial) asociadas con el uso de laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Esta solución se debe prescribir con precaución a pacientes con riesgo aumentado de arritmias (por ejemplo, pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía). Se debe considerar la realización de un ECG antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes con riesgo aumentado de arritmias cardíacas graves.

**Convulsiones:** Se han informado casos poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdidas de conocimiento asociadas con el uso de productos de preparación intestinal.

En pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estuvieron asociados con anormalidades en los electrolitos (por ejemplo, hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolalidad en suero. Los trastornos neurológicos se resolvieron mediante la corrección de las anormalidades hidroelectrolíticas. Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con antecedentes de convulsiones, con riesgo aumentado de convulsiones, por ejemplo pacientes que toman medicación que reduce el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos) pacientes en proceso de abandonar el consumo de alcohol o benzodiazepinas o pacientes con hiponatremia comprobada o sospechada.

**Disfunción renal:** Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con deterioro de la función renal o pacientes que tomen concomitante medicamentos que puedan afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes del receptor de angiotensina o antiinflamatorios no esteroideos). Se debe advertir a estos pacientes con riesgo de daño renal, sobre la importancia de una hidratación adecuada antes, durante y después del uso de COLONPREP y considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio previo y posterior a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en esos pacientes.

Este medicamento contiene 29,4 mmol (1,1 g) de potasio por tratamiento, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o dietas pobres en potasio.

Este medicamento también contiene 458,5 mmol (10,5 g) de sodio por tratamiento completo, lo que deberá tenerse en cuenta en el caso de pacientes con dietas con restricción de sodio, aunque solo se absorbe una pequeña porción del mismo.



**Ulceraciones de la mucosa colónica y colitis isquémica:** La administración de laxantes osmóticos puede producir ulceraciones de la mucosa colónica y se han informado casos graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y de esta solución, puede aumentar este riesgo, por lo que no se recomienda. Se deben tener en cuenta las posibles ulceraciones de las mucosas producidas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria (SII) comprobada o sospechada.

**Uso en pacientes con enfermedad intestinal significativa:** Si existe sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben efectuar los estudios de diagnóstico adecuados para descartar esas afecciones antes de administrar COLONPREP.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerosa activa severa.

**Aspiración:** Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso, trastornos deglutorios y pacientes propensos a la regurgitación o aspiración. Esos pacientes deben estar bajo observación durante la administración de esta solución de preparación intestinal, especialmente si se administra por vía nasogástrica.

**Deficiencia de Glucosa - 6 - Fosfato deshidrogenasa:** Puesto que COLONPREP contiene ascorbato de sodio y ácido ascórbico deberá usarse con precaución en pacientes con deficiencia de Glucosa - 6 - Fosfato deshidrogenasa (6PD), especialmente en pacientes que tienen una infección activa, con historia de hemólisis o que toman concomitantemente medicamentos que puedan precipitar reacciones hemolíticas.

**Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia:** COLONPREP contiene Polietilenglicol (PEG) y puede producir reacciones serias de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, angioedema, rash, urticaria y prurito. Instruir a los pacientes para que soliciten ayuda médica inmediata si aparecen signos y síntomas de anafilaxia.

**NO INDICADO PARA INGESTION DIRECTA:** El contenido de cada sobre se debe diluir con agua potable como se indica en las instrucciones de preparación de cada dosis, hasta alcanzar un volumen final de aproximadamente 480 mL **y la ingesta de agua adicional recomendada es sumamente importante** para la tolerancia del paciente.

Interrumpir temporariamente la administración de COLONPREP o beber cada porción a intervalos más largos, si desarrolla malestar abdominal severo o distensión, hasta que estos síntomas disminuyan. Si los síntomas severos persisten, consulte con su médico.

## **PRECAUCIONES**

**Embarazo: Efectos teratogénicos** (categoría C). No se han efectuado estudios de reproducción animal con esta solución de preparación intestinal. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. COLONPREP sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de real necesidad.

**Lactancia:** No se sabe si este medicamento es excretado en la leche materna. Dado que numerosos medicamentos se excretan en la leche humana, solo se debe prescribir a una mujer en período de lactancia, cuando el médico considere que los beneficios superan los riesgos.

**Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

**Geriatría:** No se observaron diferencias en la seguridad o eficacia de este producto administrado de la manera indicada, entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. No obstante, se debe tener en cuenta que los pacientes de este grupo etario tienen mayor probabilidad de presentar una disminución de la función hepática, renal o cardíaca y por lo tanto pueden ser más susceptibles a reacciones adversas debidas a anormalidades de líquidos y electrolitos.

**Insuficiencia renal:** Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o pacientes que están recibiendo concomitantemente medicamentos que pueden afectar la función renal. Estos pacientes pueden tener riesgo de daño renal. Advertir a estos pacientes sobre la importancia de una hidratación adecuada antes, durante y después del uso de COLONPREP y considerar la conveniencia de realizar en estos pacientes determinaciones de laboratorio basales y post-colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN).

**Interacciones medicamentosas:** *Medicamentos que pueden aumentar los riesgos debido a anormalidades en líquidos y electrolitos:* Se debe administrar con precaución a pacientes con patologías, o que toman medicación que aumenten el riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como insuficiencia renal, convulsiones, arritmias y QT prolongado. Se debe considerar la realización de evaluaciones adicionales, según resulte adecuado, en pacientes que tomen esos medicamentos concomitantemente.

*Posibilidad de alteración de la absorción de medicamentos:* Todo medicamento oral administrado durante la primera hora posterior a la ingestión de cada dosis de COLONPREP puede ser "lavado" del tracto gastrointestinal y es posible que no se absorba en forma adecuada.

El efecto terapéutico de medicamentos con estrecho margen terapéutico o vida media corta, puede verse parcialmente afectado.

*Laxantes estimulantes:* El uso concurrente de laxantes estimulantes y COLONPREP puede aumentar el riesgo de ulceración de la mucosa o colitis isquémica. Evitar el uso de laxantes estimulantes (por ejemplo, Bisacodilo, picosulfato de sodio) mientras está tomando COLONPREP.

**Efectos sobre la capacidad de conducción o para utilizar máquinas:** La influencia de este medicamento es nula o insignificante.

## **REACCIONES ADVERSAS**

La diarrea es un resultado esperable de la preparación intestinal. Debido a la naturaleza de la intervención, la mayoría de los pacientes sufren reacciones adversas durante el proceso de preparación intestinal. Si bien estos varían entre preparaciones, las náuseas, los vómitos, la hinchazón, el dolor abdominal, la irritación anal y los trastornos del sueño suelen ocurrir con frecuencia en los pacientes que se someten a una preparación intestinal.

Se puede producir deshidratación como resultado de la diarrea y/o vómitos.

Los efectos adversos informados de acuerdo a la frecuencia, se presentan en la siguiente tabla:

	<b>Muy frecuentes (≥1/10)<sup>#</sup></b>	<b>Frecuentes (≥1/100 a &lt;1/10)</b>	<b>Poco frecuentes (≥1/1.000 a &lt;1/100)</b>
Trastornos gastrointestinales		Vómitos, náuseas	Distensión abdominal, molestias anorrectales, dolor abdominal, dolor en la zona superior del abdomen, dolor en la zona inferior del abdomen
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad al medicamento
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Deshidratación	
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea, Migraña y Somnolencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Sed*, fatiga, astenia, escalofríos**, dolores, molestias
Trastornos cardiacos			Palpitaciones, taquicardia sinusal
Trastornos vasculares			Incremento transitorio de la presión arterial, sofoco
Exploraciones complementarias			Incremento transitorio de las enzimas hepáticas*** Hipernatremia, hipercalcemia, hipofosfatemia, hipopotasemia, descenso del bicarbonato, aumento/reducción del hiato aniónico, estado hiperosmolar.

\*«Sed» incluye los términos preferentes; sed, sequedad de boca y sequedad de garganta.

\*\*«Escalofríos» incluye términos preferentes; escalofríos, sensación de calor y sensación de frío.

\*\*\*«Incremento transitorio de las enzimas hepáticas» incluye los términos preferentes; ALT elevada, AST elevada, GGT aumentada, enzimas hepáticas elevadas y transaminasas elevadas.

<sup>#</sup>No se notificaron acontecimientos adversos con una clasificación de «muy frecuentes» durante los ensayos clínicos.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosificación con más de la dosis recomendada de COLONPREP puede llevar a alteraciones hidroelectrolíticas severas como así también a deshidratación e hipovolemia, con signos y síntomas de estas alteraciones.

Monitorear las alteraciones de líquidos y electrolitos y tratarlas sintomáticamente.  
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.

**Conservar entre 15 °C y 30°C en su envase original.**

**Las soluciones reconstituidas pueden mantenerse en la heladera y se deben administrar durante un tiempo no mayor a seis (6) horas.**

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

### PRESENTACIÓN

- 1 envase (unidad) conteniendo 3 sobres (Dosis 1, Dosis 2 Sobre A, Dosis 2 Sobre B) con polvo para reconstituir para administración oral, un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 ml y un prospecto del producto.
- Envases conteniendo 24, 50 y 100 unidades de uso exclusivo hospitalario - (UEH), con un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 ml y un prospecto del producto.

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N°



Medicamento  
libre de Gluten

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.  
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de última revisión: ...../...../.....



RISMONDO Sandra Carina



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Agustina

## PROYECTO DE RÓTULO DEL SOBRE DOSIS 1

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación  
Certificado N°:

### COLONPREP

**POLIETILENGLICOL 3350 140.0 g- ACIDO ASCORBICO 7.54 g -ASCORBATO DE SODIO 48.11 g- SULFATO DE SODIO 9.0 g- CLORURO DE SODIO 5.2 g- CLORURO DE POTASIO 2.2 g**

**Los componentes del Colonprep están contenidos en tres (3) sobres separados. La primera dosis se suministra en un sobre y la segunda en dos (2) sobres, el A y el B**

### DOSIS 1

#### Polvo para Solución Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### FÓRMULA:

**Contenido del sobre rotulado DOSIS 1:**

**Principios activos:** Polietilenglicol (PEG) 3350 100,0 g; Sulfato de sodio anhidro 9,0 g, Cloruro de sodio 2,0 g, Cloruro de potasio 1,0 g.

**Excipientes:** Sucralosa 0,2 g; Ácido cítrico anhidro 5,0 g; Sabor naranja 1,2 g.

Cuando se reconstituye la **DOSIS 1** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 160,9 mmol, Sulfato 63,4 mmol, Cloruro 47,6 mmol, Potasio 13,3 mmol, por 480 mL de solución.

**POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto interno.

Vaciar el contenido del sobre rotulado DOSIS 1 dentro del vaso suministrado y agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). Mezclar hasta disolución completa del polvo.

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

**Conservar entre 15 °C y 30°C en su envase original.**

**Las soluciones reconstituidas pueden mantenerse en la heladera y se deben administrar durante un tiempo no mayor a seis (6) horas.**

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

Laboratorio Dominguez S.A. Av. La Plata 2552, Buenos Aires - República Argentina  
Directora Técnica: Farmacéutica. Sandra Carina Rismondo.



Medicamento  
libre de Gluten



RISMONDO Sandra Carina



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Agustina



## PROYECTO DE RÓTULO DEL SOBRE DOSIS 2 SOBRE A

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación  
Certificado N°:

### COLONPREP

**POLIETILENGLICOL 3350 140.0 g- ACIDO ASCORBICO 7.54 g -ASCORBATO DE SODIO 48.11 g- SULFATO DE SODIO 9.0 g- CLORURO DE SODIO 5.2 g- CLORURO DE POTASIO 2.2 g**

**Los componentes del Colonprep están contenidos en tres (3) sobres separados. La primera dosis se suministra en un sobre y la segunda en dos (2) sobres, el A y el B.**

### DOSIS 2 SOBRE A

**Polvo para Solución Oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

### FÓRMULA:

**Contenido del sobre rotulado DOSIS 2 Sobre A:**

**Principios activos:** Polietilenglicol (PEG) 3350 40,0 g; Cloruro de sodio 3,2 g, Cloruro de potasio 1,2 g.

**Excipientes:** Sucralosa 0,5 g; Sabor naranja 1,2 g.

Cuando se reconstituye **la DOSIS 2 (Sobres A y B)** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 297,6 mmol, Ascorbato 285,7 mmol, Cloruro 70,9 mmol, Potasio 16,1 mmol por 480 mL de solución.

**POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto interno.

Vaciar al mismo tiempo dentro del vaso suministrado el contenido de los sobres rotulados **DOSIS 2 Sobre A y DOSIS 2 Sobre B**, agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL),. Mezclar hasta disolución completa del polvo.

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

**Conservar entre 15 °C y 30°C en su envase original.**

**Las soluciones reconstituidas pueden mantenerse en la heladera y se deben administrar durante un tiempo no mayor a seis (6) horas.**

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

Laboratorio Dominguez S.A. Av. La Plata 2552, Buenos Aires - República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica. Sandra Carina Rismondo.



Medicamento  
libre de Gluten



RISMONDO Sandra Carina



DOI Agustina

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO DEL SOBRE DOSIS 2 SOBRE B

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación  
Certificado N°:

### COLONPREP

POLIETILENGLICOL 3350 140.0 g- ACIDO ASCORBICO 7.54 g -ASCORBATO DE SODIO 48.11 g- SULFATO DE SODIO 9.0 g- CLORURO DE SODIO 5.2 g- CLORURO DE POTASIO 2.2 g

Los componentes del Colonprep están contenidos en tres (3) sobres separados. La primera dosis se suministra en un sobre y la segunda en dos (2) sobres, el A y el B.

### DOSIS 2 SOBRE B

Polvo para Solución Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

### FÓRMULA:

Contenido del sobre rotulado DOSIS 2 Sobre B:

Principios activos: Ascorbato de sodio 48,11 g; Ácido ascórbico 7,54 g.

Cuando se reconstituye la **DOSIS 2 (Sobres A y B)** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 297,6 mmol, Ascorbato 285,7 mmol, Cloruro 70,9 mmol, Potasio 16,1 mmol por 480 mL de solución.

**POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto interno.

Vaciar al mismo tiempo dentro del vaso suministrado el contenido de los sobres rotulados **DOSIS 2 Sobre A y DOSIS 2 Sobre B**, agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). Mezclar hasta disolución completa del polvo.

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Conservar entre 15 °C y 30°C en su envase original.

Las soluciones reconstituidas pueden mantenerse en la heladera y se deben administrar durante un tiempo no mayor a seis (6) horas.

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

Laboratorio Dominguez S.A. Av. La Plata 2552, Buenos Aires - República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica. Sandra Carina Rismondo.



Medicamento  
libre de Gluten



RISMONDO Sandra Carina



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

DOI Agustina

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación  
Certificado N°:

### COLONPREP

**POLIETILENGLICOL 3350 140.0 g- ACIDO ASCORBICO 7.54 g -ASCORBATO DE SODIO 48.11 g- SULFATO DE SODIO 9.0 g- CLORURO DE SODIO 5.2 g- CLORURO DE POTASIO 2.2 g**

**Los componentes del Colonprep están contenidos en tres (3) sobres separados. La primera dosis se suministra en un sobre y la segunda en dos (2) sobres, el A y el B**

### Polvo para Solución Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**CONTENIDO: Un (1) envase contiene tres (3) sobres:** Un (1) Sobre rotulado **DOSIS 1** conteniendo 118,4 g de polvo, un (1) Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre A** conteniendo 46,1 g de polvo y un (1) Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre B** conteniendo 55.7 g de polvo, con un vaso para reconstitución con una línea de llenado de 480 mL.

#### FÓRMULA:

El Sobre rotulado **DOSIS 1** contiene:

**Principios activos:** Polietilenglicol (PEG) 3350 100,0 g; Sulfato de sodio anhidro 9,0 g, Cloruro de sodio 2,0 g, Cloruro de potasio 1,0 g.

**Excipientes:** Sucralosa 0,2 g; Ácido cítrico anhidro 5,0 g; Sabor naranja 1,2 g.

Cuando se reconstituye la **DOSIS 1** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 160,9 mmol, Sulfato 63,4 mmol, Cloruro 47,6 mmol, Potasio 13,3 mmol, por 480 mL de solución.

El Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre A** contiene:

**Principios activos:** Polietilenglicol (PEG) 3350 40,0 g; Cloruro de sodio 3,2 g, Cloruro de potasio 1,2 g.

**Excipientes:** Sucralosa 0,5 g; Sabor naranja 1,2 g.

El Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre B** contiene:

**Principios activos:** Ascorbato de sodio 48,11 g; Ácido ascórbico 7,54 g.

Cuando se reconstituye la **DOSIS 2 (sobres A y B)** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 297,6 mmol, Ascorbato 285,7 mmol, Cloruro 70,9 mmol, Potasio 16,1 mmol por 480 mL de solución.

**POSOLOGIA- MODO DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto interno.

**DOSIS 1:** Vaciar el contenido del sobre rotulado DOSIS 1 dentro del vaso suministrado y agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). Mezclar hasta disolución completa del polvo.

**DOSIS 2:** Vaciar al mismo tiempo dentro del vaso suministrado el contenido de los sobres rotulados DOSIS 2 Sobre A y DOSIS 2 Sobre B, agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL),. Mezclar hasta disolución completa del polvo.



N° de lote:

Fecha de vencimiento:

**Conservar entre 15 °C y 30°C en su envase original.**

**Las soluciones reconstituidas pueden mantenerse en la heladera y se deben administrar durante un tiempo no mayor a seis (6) horas.**

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

Laboratorio Dominguez S.A. Av. La Plata 2552, Buenos Aires - República Argentina  
Directora Técnica: Farmacéutica. Sandra Carina Rismondo.



Medicamento  
libre de Gluten

**Nota: igual texto para los envases conteniendo 24, 50 y 100 unidades de uso exclusivo hospitalario (UEH).**



RISMONDO Sandra Carina



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

DOI Agustina

15 de septiembre de 2020

**DISPOSICIÓN N° 6870**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59287**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000005-20-8**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

ASCORBATO DE SODIO 48,11 g - SODIO CLORURO 5,2 g - SODIO SULFATO 9 g - CLORURO  
DE POTASIO 2,2 g - ACIDO ASCORBICO 7,54 g - POLIETILENGLICOL 3350 140 g - POLVO  
PARA SOLUCION ORAL

662855



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2020.-

**DISPOSICIÓN N° 6870**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59287**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6899

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: COLONPREP

Nombre Genérico (IFA/s): ASCORBATO DE SODIO - SODIO CLORURO - SODIO SULFATO - CLORURO DE POTASIO - ACIDO ASCORBICO - POLIETILENGLICOL 3350

Concentración: 48,11 g - 5,2 g - 9 g - 2,2 g - 7,54 g - 140 g

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ASCORBATO DE SODIO 48,11 g - SODIO CLORURO 5,2 g - SODIO SULFATO 9 g - CLORURO DE POTASIO 2,2 g - ACIDO ASCORBICO 7,54 g - POLIETILENGLICOL 3350 140 g

<b>Excipiente (s)</b>
ACIDO CITRICO ANHIDRO 5 g SUCRALOSA 0,7 g SABOR NARANJA 2,4 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE ALU/PE/PAPEL BIOXIDO

Contenido por envase primario: EL SOBRE ROTULADO DOSIS 1 CONTIENE:  
PRINCIPIOS ACTIVOS: POLIETILENGLICOL (PEG) 3350 100.0 G; SULFATO DE SODIO ANHIDRO 9.0 G; CLORURO DE SODIO 2.0 G; CLORURO DE POTASIO 1.0 G; EXCIPIENTES: SUCRALOSA 0.2 G; ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 5.0 G; SABOR NARANJA 1.2 G.

EL SOBRE ROTULADO DOSIS 2 SOBRE A CONTIENE: PRINCIPIOS ACTIVOS: POLIETILENGLICOL (PEG) 3350 40 G; CLORURO DE SODIO 3.2 G; CLORURO DE POTASIO 1.2 G; EXCIPIENTES: SUCRALOSA 0.5 G; SABOR NARANJA 1.2 G.

EL SOBRE ROTULADO DOSIS 2 SOBRE B CONTIENE: PRINCIPIOS ACTIVOS: ASCORBATO DE SODIO 48.11 G; ÁCIDO ASCÓRBICO 7.54 G.

CUANDO SE RECONSTITUYE LA DOSIS 1 LA CONCENTRACIÓN DE ELECTROLITOS ES LA SIGUIENTE: SODIO 160.9 MMOL; SULFATO 63.4 MMOL; CLORURO 47.6 MMOL; POTASIO 13.3 MMOL, POR 480 ML DE SOLUCIÓN.

CUANDO SE RECONSTITUYE LA DOSIS 2 (SOBRE A Y B) LA CONCENTRACIÓN DE ELECTROLITOS ES LA SIGUIENTE: SODIO 297.6 MMOL; ASCORBATO 285.7 MMOL; CLORURO 70.9 MMOL; POTASIO 16.1 MMOL, POR 480 ML DE SOLUCIÓN.

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: 1 ENVASE CONTENIENDO 3 SOBRES (DOSIS 1, DOSIS 2 SOBRE A, DOSIS 2 SOBRE B) CON POLVO PARA RECONSTITUIR PARA ADMINISTRACIÓN ORAL, UN VASO DOSIFICADOR PARA DILUIR CON UNA LÍNEA DE LLENADO DE 480 ML

Presentaciones: 1, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: 6 HS

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A06AD65

Acción terapéutica: LAXANTE OSMÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos para la limpieza de colon como preparación para una colonoscopia y para el vaciamiento intestinal antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

#### **Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

##### **a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	8087/19	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000005-20-8



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Ministerio de Salud  
Argentina



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA