



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

Número: DI-2018-1462-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012566-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012566-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada COLOXIMINA / RIFAXIMINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 53.803.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

#### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal que se denominará COLOXIMINA la nueva concentración de RIFAXIMINA 550 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en

el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-48869983-APN-DFYGR#ANMAT

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.803 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios que se corresponden con GEDO N° IF-2018-14486654-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponden con GEDO N° IF-2018-14486271-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-14485277-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente que se corresponden con GEDO N° IF-2018-14485889-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribanse las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-012566-16-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.01 10:00:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.01 10:00:37 -0300'



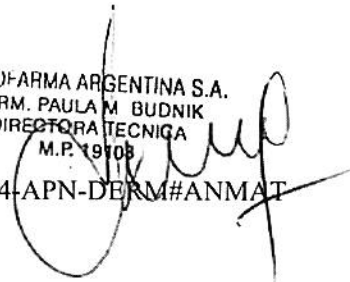
ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

COLOXIMINA 550  
RIFAXIMINA 550 mg  
EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
Lote  
Vencimiento

  
EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

  
EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 19103

IF-2018-14486654-APN-DE#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-14486654-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Abril de 2018

**Referencia:** 12566-16-4 rotulo primario

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.05 13:38:14 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.05 13:38:14 -03'00'



ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

COLOXIMINA 550  
RIFAXIMINA 550 mg  
10 Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de COLOXIMINA 550 contiene:

Rifaximina	550,00 mg
Lactosa monohidrato	137,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	341,00 mg
Polisorbato 80	55,00 mg
Croscarmelosa sódica	55,00 mg
Estearato de magnesio	8,25 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	21,00 mg
Polietilenglicol 6000	3,50 mg
Dióxido de titanio	13,80 mg
Talco	6,80 mg
Laca Rojo punzó 4R	5,20 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Lote:

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Dirección técnica: Farm. Paula M. Budnik

El mismo rótulo se repite para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo los últimos tres de Uso Hospitalario Exclusivo).

EUROFARMA ARGENTINA S.A.F-2018-14486271-APN-DERM#ANMAT  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19103



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-14486271-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Abril de 2018

**Referencia:** 12566-16-4 rotulo secundario

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.05 13:37:29 -03'00'

María Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.05 13:37:30 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO****COLOXIMINA 550****RIFAXIMINA 550 mg**

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Este medicamento contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, p. ej. galactosemia, insuficiencia de lactasa de lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA****Cada comprimido de COLOXIMINA 550 contiene:**

Rifaximina	550,00 mg
Lactosa monohidrato	137,00 mg
Celulosa microcristalina PH101	341,00 mg
Polisorbato 80	55,00 mg
Croscarmelosa sódica	55,00 mg
Estearato de magnesio	8,25 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910	21,00 mg
Polietilenglicol 6000	3,50 mg
Dióxido de titanio	13,80 mg
Talco	6,80 mg
Laca Rojo punzó 4R	5,20 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico.

Código ATC: A07AA11

**INDICACIONES:**

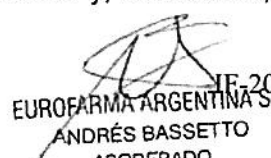
Reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática en pacientes de 18 años o más.

En los ensayos de Rifaximina para el tratamiento de encefalopatía hepática, el 91% de los pacientes se encontraba tomando lactulosa concomitantemente. No se pudo evaluar la diferencia en el efecto del tratamiento de los pacientes que no se encontraban utilizando lactulosa concomitantemente.


**PROPIEDADES****ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Rifaximina es un antibiótico bactericida que actúa sobre microorganismos del aparato digestivo, en determinadas infecciones gastrointestinales caracterizadas por su resistencia a otros tratamientos antimicrobianos.

Rifaximina posee un amplio espectro de acción sobre bacterias Gram-positivas y Gramnegativas, tanto aerobias como anaerobias. Su absorción en el tracto gastrointestinal es prácticamente nula (inferior al 0,4 %), lo que favorece la concentración del fármaco en la luz intestinal y, sobre todo, en las heces en forma activa.

  
EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

N° 2018-14485277-APN-DERM#ANMAT

  
EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 19103

La elevada concentración de la Rifaximina en el tracto gastrointestinal da lugar a una eficaz actividad antibacteriana que erradica las posibles especies patógenas presentes, con lo que se normaliza la función intestinal y se eliminan los síntomas que aparecen cuando ésta se altera. La Rifaximina es un antibiótico óptimamente tolerado, ya que su casi nula absorción a nivel gastrointestinal disminuye el riesgo de aparición de posibles efectos secundarios.

### **Microbiología**

La Rifaximina actúa uniéndose a la subunidad beta de la RNA polimerasa DNA dependiente bacteriana, lo que resulta en una inhibición de la síntesis de RNA bacteriano.

Se ha observado que la *Escherichia coli*, desarrolla resistencia a la Rifaximina in vitro. Sin embargo, la significación clínica de esos efectos no ha sido estudiada.

La Rifaximina es un análogo estructural de la Rifampicina. Los microorganismos con altos valores de Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) con la Rifaximina también presentan altos valores de CIM contra la Rifampicina. La resistencia cruzada entre Rifaximina y otras clases de antimicrobianos no ha sido estudiada.

La Rifaximina ha mostrado ser activa frente a los siguientes patógenos en estudios clínicos de diarrea infecciosa: *Escherichia coli* (cepas enterotoxigénica y enteroagregativa).

Los ensayos de susceptibilidad fueron llevados a cabo de acuerdo con el ensayo de dilución en agar M7-A6 del National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

Sin embargo, la correlación entre ensayos de susceptibilidad y resultados clínicos no ha sido determinada

### **FARMACOCINÉTICA**

La Rifaximina tiene una absorción prácticamente nula en el tracto gastrointestinal cuando se administra por vía oral, tal y como muestran los estudios farmacocinéticos realizados con el fármaco.

La Rifaximina puede ser administrada con o sin alimentos. La absorción de Rifaximina es baja.

La recuperación media global en orina y heces durante la una semana posterior a la administración fue de  $96,94 \pm 5,64\%$  de la dosis. La porción excretada casi completamente en las heces ( $96,62 \pm 5,67\%$  de la dosis), con solamente una pequeña proporción de la dosis (una media de  $0,32\%$  de la dosis) excretada en orina. El análisis de los extractos fecales indica que la Rifaximina está siendo excretada como droga sin cambios. La cantidad en orina ( $<0,4\%$  de la dosis) sugiere que la Rifaximina es pobremente absorbida en el tracto gastrointestinal y es casi exclusivamente y completamente excretada en las heces como droga sin cambios.

Los parámetros farmacocinéticos medios de la Rifaximina fueron  $C_{m\acute{a}x} 4,3 \pm 2,8$  ng/ml y  $AUC_t 16,5$  ng.h/ml con una mediana de la  $T_{m\acute{a}x}$  de 1,25 horas.

La absorción sistémica de Rifaximina (200 mg tres veces por día) en los días 1 y 3 de un tratamiento de tres días brindan concentraciones de Rifaximina bajas y variables. No hubo evidencia de acumulación de Rifaximina seguida a la administración repetida por tres días (nueve dosis). Los picos de concentración plasmáticos luego de 3 y 9 dosis consecutivas estuvieron en el rango de 0,81 a 3,4 ng.h/ml en el día 1 y de 0,68 a 2,26 ng.h/mL en el día 3. De manera similar los estimados de AUC 0-final fueron de  $6,95 \pm 5,15$  ng.h/ml en el día 1 y  $7,83 \pm 4,94$  ng.h/ml en el día 3. La Rifaximina no es adecuada para el tratamiento de infecciones bacterianas sistémicas debido a que menos del 0,4 % de la droga es absorbida luego de la administración oral. (Ver la sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

**Distribución:** los estudios farmacocinéticos demuestran que del 80 % al 90 % de la Rifaximina administrada de manera oral se concentra en el intestino con menos del 0,2 % en el hígado y riñón y menos de 0,01 % en otros tejidos. En adultos con diarrea infecciosa tratada con Rifaximina 800 mg por día durante tres días, las



concentraciones de Rifaximina en materia fecal estuvieron en promedio en 8000 µg/g el día posterior a la finalización del tratamiento.

**Metabolismo:** los estudios de interacciones in vitro han mostrado que la Rifaximina, en concentraciones que van de 2 a 200 ng/ml, no inhibieron las isoenzimas citocromo P450 hepáticas: 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4.

En un modelo de inducción de hepatocitos in Vitro, se observó que inducía el citocromo P450 3A4 (CYP3A4), una isoenzima que se conoce es inducida por Rifampicina.

**Excreción:** La Rifaximina es excretada primariamente en las heces. Luego de la administración oral, aproximadamente el 97 % de la dosis fue recuperado en las heces, casi completamente como droga sin cambios, y 0,32% fue recuperado en la orina.

### **Farmacocinética en poblaciones especiales**

**Geriátrica:** La farmacocinética de la Rifaximina en pacientes ≥ 65 años de edad no ha sido estudiada.

**Pediátrica:** La farmacocinética de la Rifaximina no ha sido estudiada en pacientes pediátricos de ninguna edad.

**Género:** Los efectos del género en la farmacocinética de la Rifaximina no han sido estudiados.

**Insuficiencia renal:** La farmacocinética de la Rifaximina en pacientes con función renal deteriorada no ha sido estudiada.

**Insuficiencia hepática:** debido a la limitada absorción sistémica de Rifaximina, ningún ajuste específico de dosis es recomendado para pacientes con insuficiencia hepática.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han observado reacciones de toxicidad debidas a la Rifaximina tras los estudios toxicológicos realizados en rata, conejo y perro. Los estudios de toxicidad subcrónica (3 meses) en rata y perro, no han evidenciado signos de toxicidad incluso a la dosis más elevada (100 mg/kg), por vía oral. También los estudios de toxicidad crónica (6 meses) en rata y perro han confirmado la óptima tolerabilidad del producto.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Dosis recomendada: 550 mg dos veces al día. El beneficio clínico se determinó a partir de un estudio clínico controlado en el que se trató a los sujetos durante 6 meses. El tratamiento más allá de los 6 meses debe tener en cuenta el equilibrio individual entre los beneficios y los riesgos, incluyendo aquellos asociados a la progresión de la disfunción hepática.

COLOXIMINA 550 puede administrarse con o sin alimentos.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de COLOXIMINA 550 en pacientes pediátricos.

#### *Ancianos*

No es necesario ajustar la dosis ya que los datos sobre la seguridad y la eficacia de COLOXIMINA 550 no mostraron diferencias entre los ancianos y los pacientes más jóvenes.

#### *Insuficiencia hepática*

No es necesario ajustar la dosis a los pacientes con insuficiencia hepática.

#### *Insuficiencia renal*

Aunque no se prevén cambios en la dosis, hay que tener precaución en pacientes con deterioro de la función renal.

EUROFARMA ARGENTINA S.A. 48527777  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BURNIK  
DIRECTORA TECNICA  
MAY 13/10

### CONTRAINDICACIONES

COLOXIMINA 550 no debe usarse en pacientes con alergia a la Rifaximina, otros agentes antimicrobianos de la familia de la Rifaximina y/o a otro componente de la formulación. También se encuentra contraindicada en casos de obstrucción intestinal, aunque sea parcial, y lesiones ulcerativas intestinales.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la rifaximina. No se puede descartar la posible asociación entre el tratamiento con rifaximina con la DACD y la colitis pseudomembranosa (CPM).

Debido a la falta de datos y a la posibilidad de alteración grave de la flora intestinal con consecuencias desconocidas, no se recomienda la administración simultánea de rifaximina con otras rifamicinas.

Se debe informar a los pacientes de que, a pesar de la insignificante absorción del fármaco (menos del 1 %), al igual que todos los derivados de la rifamicina, la rifaximina puede dar lugar a una coloración rojiza de la orina.

Insuficiencia hepática: utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C) y en pacientes con una puntuación en la escala MELD (del inglés, *Model for End-Stage Liver Disease*) de > 25

Debe tenerse precaución cuando sea necesario el uso concomitante de rifaximina y un inhalador de la glicoproteína P como la ciclosporina.

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No hay experiencia respecto a la administración de rifaximina en sujetos que estén tomando otro antibiótico de rifamicina para tratar una infección bacteriana sistémica.

Los datos *in vitro* muestran que la rifaximina no inhibió las principales enzimas del citocromo P450 (CYP) metabolizadoras de fármacos (CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4). En los estudios de inducción *in vitro*, la rifaximina no indujo al CYP1A2 ni al CYP2B6, pero fue un inductor débil de CYP3A4.

En sujetos sanos, los estudios clínicos sobre la interacción del medicamento demostraron que la rifaximina no afectó significativamente a la farmacocinética de los sustratos del CYP3A4; sin embargo, en los pacientes con insuficiencia hepática no se puede descartar que la rifaximina pueda disminuir la exposición de los sustratos del CYP3A4 administrados de forma concomitante (p. ej., warfarina, antiepilépticos, antiarrítmicos, anticonceptivos orales), debido a la mayor exposición sistémica en relación con los sujetos sanos.

### REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de la rifaximina en pacientes en remisión de encefalopatía hepática (EH) se evaluó en estudios clínicos en los cuales se administró 550 mg de rifaximina dos veces al día durante 12 meses en unos casos y durante 24 meses en otros

Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

página 4 de 7

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BODNIK  
DIRECCIÓN TÉCNICA

MAR 13/08

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Frecuencia no conocida
<b>Infecciones e infestaciones</b>	-	Infección por Clostridium, infección del tracto urinario, candidiasis	Neumonía, celulitis, infección del tracto respiratorio superior, rinitis	-
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	-	Anemia	-	Trombocitopenia
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>				Reacciones anafilácticas, angioedemas, hipersensibilidad
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	-	Anorexia, hiperpotasemia	Deshidratación	-
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Depresión	Estado confusional, ansiedad, hipersomnía, insomnio	-	-
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Mareos, cefalea	Alteración del equilibrio, amnesia, convulsiones, trastornos de atención, hipoestesia, alteración de la memoria	-	-
<b>Trastornos vasculares</b>	-	Acaloramiento	Hipertensión, hipotensión	Presíncope, síncope
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Disnea	Derrame pleural	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	-
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Dolor en la zona superior del abdomen,	Dolor abdominal, hemorragia de varices	Estreñimiento	-

	distensión abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, ascitis	esofágicas, boca seca, molestias en el estómago		
<b>Trastornos Hepatobiliares</b>	-	-	-	Anomalías en las pruebas de función hepática
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Erupción, prurito	-	-	Dermatitis, eczema
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Espasmos musculares, artralgia	Mialgia	Dolor de espalda	-
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	-	Disuria, polaquiuria	Proteinuria	-
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Edema periférico	Edema, pirexia	Astenia	-
<b>Exploraciones complementarias</b>	-	-	-	Anomalías de la proporción normalizada internacional
<b>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</b>	-	Caída	Contusiones, dolor asociado a procedimiento terapéutico	-

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay disponible información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación con Rifaximina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962- 6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 /4658-7777 / 0800-333-0160

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y

EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

IE-2018-14485277-APN-DERM#ANMAT

página 6 de 7

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19103

descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

#### **CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

#### **PRESENTACIONES**


Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo hospitalario.


***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

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

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.  
**Dirección técnica: Farm. Paula M. Budnik**

Fecha de ultima revisión ANMAT:

  
EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

  
IF-2018-14485277-APN-DERM#ANMAT  
EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TECNICA  
M.P. 19103



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-14485277-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Abril de 2018

**Referencia:** 12566-16-4 PROSPECTOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.05 13:35:29 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.05 13:35:30 -03'00'



ORIGINAL



INFORMACION PARA EL PACIENTE

COLOXIMINA 550

RIFAXIMINA 550 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Este medicamento contiene lactosa


Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, por ej. Galactosemia, insuficiencia de lactasa de lapp o de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

- ¿Qué es Coloximina 550?
  - ¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Coloximina 550?
  - ¿Qué precauciones debo tener mientras tomo Coloximina 550?
  - ¿Cómo debo tomar Coloximina 550?
  - ¿Qué sucede si me olvido tomar una dosis?
  - ¿Qué hace en caso de una sobredosis?
  - ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Coloximina 550?
  - ¿Cómo debo conservar Coloximina 550?
- Información adicional

¿Qué es Coloximina 550?

Coloximina 550 contiene el principio activo Rifaximina. La Rifaximina es un antibiótico que elimina las bacterias que pueden causar una enfermedad llamada encefalopatía hepática (entre los síntomas se incluyen agitación, confusión, problemas musculares, dificultad para hablar y, en algunos casos, coma).

  
EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

  
EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUONIK  
DIRECTORA TÉCNICA



Coloximina 550 se utiliza en adultos con enfermedad hepática para reducir las recidivas de episodios de encefalopatía hepática manifiesta.

Coloximina 550 puede ser utilizado solo o, más comúnmente, junto con medicamentos que contienen lactulosa (un laxante).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

### ¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Coloximina 550?

Usted no debe tomar este medicamento si es alérgico a:

- Rifaximina
- Antibióticos similares (como rifampicina o rifabutina)
- Cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Informe a su médico si usted tiene una obstrucción intestinal.

### ¿Qué precauciones debo tener mientras tomo Coloximina 550?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Coloximina 550.

Mientras esté tomando Coloximina 550, su orina puede volverse de color rojizo. Esto es normal.

El tratamiento con cualquier antibiótico, incluida la rifaximina, puede provocar diarrea grave. Esto puede suceder varios meses después de que haya terminado de tomar el medicamento. Si usted tiene diarrea grave durante o después de usar Coloximina 550, debe dejar de tomar Coloximina 550 y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Si sus problemas hepáticos son graves, su médico deberá mantenerle bajo estrecha observación.

### **Niños y adolescentes**

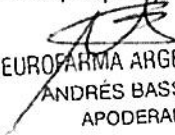
Coloximina 550 no está recomendado para niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Este medicamento no se ha estudiado en niños y adolescentes.

### **Toma de Coloximina 550 con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (medicamentos para tratar infecciones)
- Warfarina (medicamento para prevenir la coagulación de la sangre)
- Antiepilepticos (medicamentos para tratar la epilepsia)

  
EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

JHUFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
RIBEFJORA #3000147  
M.P. 9103



- Antiarrítmicos (medicamentos para tratar el ritmo cardíaco anormal)
- Ciclosporina (inmunosupresor)
- Anticonceptivos orales.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si Coloximina 550 puede dañar al feto. Por lo tanto, Coloximina 550 no debe ser utilizado si está embarazada.

Se desconoce si la rifaximina puede pasar a su bebé a través de la leche materna. Por lo tanto, Coloximina 550 no debe utilizarse si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Coloximina 550 normalmente no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, pero puede causar mareos en algunos pacientes. Si se siente mareado, no debe conducir ni manejar máquinas.

### **¿Cómo debo tomar Coloximina 550?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 comprimido dos veces al día tomado con un vaso de agua.

Su médico evaluará la necesidad de continuar el tratamiento después de 6 meses.

Usted puede tomar Rifaximina con o sin alimentos.

### **Si interrumpe el tratamiento**

No deje de tomar Coloximina 550 sin consultar primero a su médico porque los síntomas podrían volver a aparecer.

### **¿Qué sucede si olvido tomar una dosis?**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### **¿Qué hace en caso de 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, Tel.: (011)4962- 6666/2247. Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o

  
EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
IF-2018-14485889-APN-PD-#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.F. 19103

administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Coloximina 550?

Al igual que todos los medicamentos, Coloximina 550 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Coloximina 550 y póngase en contacto con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos:

#### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Si tiene una hemorragia de vasos sanguíneos hinchados de la garganta (varices esofágicas).
- Si tiene diarrea grave durante o después de usar este medicamento. Esto puede deberse a una infección del intestino.

#### **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si sufre una reacción alérgica, hipersensibilidad o angioedema. Los síntomas incluyen:
  - hinchazón de la cara, lengua o garganta
  - dificultad para tragar
  - urticaria.
- Si tiene alguna hemorragia o hematoma inesperado o inusual. Esto puede deberse a un descenso de las plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de sufrir una hemorragia.

#### **Otros efectos adversos que pueden ocurrir:**

##### **Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Estado de ánimo deprimido
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Dificultad para respirar
- Sensación de náuseas o vómitos
- Dolor de estómago o meteorismo/hinchazón
- Diarrea
- Acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis)
- Erupción cutánea o picor
- Calambres musculares
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón de los tobillos, pies o dedos de las manos

##### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Infecciones por levaduras (como candidiasis)
- Infección urinaria (como cistitis)
- Anemia (disminución de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel se vuelva pálida y causar debilidad o dificultad respiratoria)
- Pérdida de apetito
- Hiperpotasemia (concentración elevada de potasio en la sangre)
- Confusión
- Ansiedad
- Sensación de adormecimiento

  
EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19103

IF-2018-14485889-APN-DERM#ANMAT



- Dificultad para dormir
- Sensación de inestabilidad
- Pérdida de memoria o mala memoria
- Pérdida de concentración
- Disminución del sentido del tacto
- Convulsiones (crisis epilépticas)
- Sofocos
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural)
- Dolor abdominal
- Boca seca
- Dolor muscular
- Necesidad de orinar con más frecuencia de lo habitual
- Dificultad o dolor al orinar
- Fiebre
- Edema (hinchazón debida a la acumulación de líquido en el cuerpo)
- Caídas

**Raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Infecciones torácicas, incluida la neumonía
- Celulitis (inflamación del tejido bajo la piel)
- Infecciones de las vías respiratorias altas (nariz, boca, garganta)
- Rinitis (inflamación dentro de la nariz)
- Deshidratación (pérdida de agua corporal)
- Cambios de la tensión arterial
- Problemas respiratorios constantes (como bronquitis crónica)
- Estreñimiento
- Dolor de espalda
- Proteína en la orina
- Sensación de debilidad
- Hematoma
- Dolor después de una intervención

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Desmayo o sensación de desmayo
- Irritación de la piel, eczema (piel seca y enrojecida que pica)
- Disminución de plaquetas (visto en la sangre)
- Cambios en la forma en la que funciona el hígado (visto en análisis de sangre)
- Cambios en la coagulación de la sangre (Índice Internacional Normalizado, visto en análisis de sangre).

**Usted puede reportar efectos secundarios**

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

EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

IF-2018-14485889-AB

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUONIK  
M.P. 19103



### ¿Cómo debo conservar Coloximina 550?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz y de la humedad; dentro de su envase original, junto con su prospecto.

### Información adicional

#### Composición cualicuantitativa

Cada comprimido de Coloximina 550 contiene: Rifaximina 550 mg. *Excipientes:* Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH101, Polisorbato 80, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Laca Rojo punzó 4R.

#### Presentaciones

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales.

### **MEDICAMENTO MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


*ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MEDICA Y NO PUEDE  
VOLVER A REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA*

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

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**  
Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.  
**Dirección técnica: Farm. Paula M. Budnik**

  
EUROFARMA ARGENTINA SA  
ANDRÉS BASSETTO  
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. PAULA M. BUDNIK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 55193  
ANMAT



IF-2018-14485889-APN-DERMI#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-14485889-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Abril de 2018

**Referencia:** 12566-16-4 inf.paciente

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.05 13:36:41 -03'00'

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.05 13:36:42 -03'00'