



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06805715-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06805715-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada RAPILAX/PICOSULFATO DE SODIO; forma farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN - GOTAS / 750mg/100ml; autorizado por el Certificado N° 33.309.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RAPILAX / PICOSULFATO DE SODIO forma farmacéutica y Concentración:

SOLUCIÓN - GOTAS / 750mg/100ml, el nuevo rótulo-prospecto obrante en el documento IF-2024-36062365-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.309 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el proyecto de rotúlo-prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-06805715-APN-DGA#ANMAT

gp

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:11:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:11:32 -03:00

Proyecto de Rótulo – Prospecto

RAPILAX® **PICOSULFATO DE SODIO** **Solución - Gotas**

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR RAPILAX®

¿QUÉ CONTIENE RAPILAX®?

Cada 100 ml de Solución - Gotas contiene:

Principio activo: Picosulfato de sodio 750 mg.

Principios inactivos (excipientes): metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, agua destilada.

ACCIÓN

Laxante.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA RAPILAX®?

RAPILAX® es un laxante estimulante; modifica el intercambio hidroelectrolítico (de sales) intestinal y estimula la motilidad.

RAPILAX® está indicado para el tratamiento sintomático de la constipación ocasional.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RAPILAX®?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los componentes activos o inactivos de este medicamento.
- Tiene menos de 12 años.
- Sufre alguna enfermedad intestinal inflamatoria (colitis ulcerosa o enfermedad de Chron), constipación persistente (como oclusión o suboclusión intestinal) o si tiene dolores abdominales. En ese caso no debe tomar laxantes o purgantes sin consultar previamente al médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Igual que con todos los laxantes, no debe utilizar **RAPILAX®** por más de 5 días.

No tomar más cantidad o con mayor frecuencia que la recomendada. El uso prolongado puede provocar diarrea con pérdida de agua y sales, colopatía funcional severa, melanosis rectocólica, anomalías hidroelectrolíticas con hipocalcemia (calcio bajo en sangre); siendo esta última muy poco frecuente, y una dependencia a los laxantes con necesidad de aumentar la dosis y riesgo de constipación severa al suspender el uso.

Para el tratamiento de la constipación es importante agregar fibras vegetales en la dieta y aumentar la actividad física.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

RAPILAX®, Picosulfato de Sodio

Solución - Gotas

Proyecto de prospecto

Página 2 de 3



Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de amamantar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. RAPILAX® está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo.

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

Usar con precaución en personas mayores y si existe descompensación cardíaca o insuficiencia renal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

El uso de picosulfato de sodio puede provocar pérdidas importantes de electrolitos (sales) por el tracto gastrointestinal con el riesgo de hipokalemia (potasio bajo en sangre). Debe tener cuidado y consultar a su médico si toma medicamentos como: amiodarona, quinidina, digitálicos (digoxina), astemizol, terfenadina, anfotericina B, corticoides y eritromicina o algunos tipos de diuréticos (no ahorradores de potasio).

En casos raros pueden presentarse dolores abdominales.

El uso prolongado puede provocar diarrea con pérdida de agua y electrolitos, particularmente de potasio.

Si usted presenta cualquier efecto adverso incluso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

RAPILAX® gotas puede ingerirse preferentemente por las noches con poco líquido (agua, gaseosas, leche, etc.) pues carece de sabor y color.

La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos: 5 a 10 gotas.

Niños de 12 a 15 años: 3 a 6 gotas.

En casos necesarios y sin que se presenten efectos colaterales, se puede aumentar la dosis a razón de 1 gota por día, hasta lograr la dosis individual.

Dosis máxima:

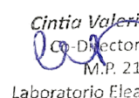
Adultos: 26 gotas por día (equivalentes a 10 mg).

Niños entre 12 y 15 años de edad: 13 gotas por día (equivalentes a 5 mg).

No tomar por más de 5 días sin consultar al médico.

Si los síntomas (constipación) persisten por más de 48 horas o empeoran consulte a su médico.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.820
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.: 0800-333-3532
Anmat responde: 0800-333-1234

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación

Conservar a temperatura ambiente (entre 10 a 30 °C), en lugar seco y en su envase original.

No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Presentaciones

Frascos goteros de 10 ml

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 33.309.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández – Farmacéutica.

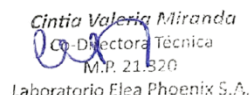
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532
jelea.com

Fecha de última revisión: Mes/AAAA



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Dra. Mariana Benjardá Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo - EX-2024-06805715- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.10 10:18:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.10 10:18:28 -03:00