



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

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

DISPOSICION N° 1004

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022382-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto AGIOFIBRAS / PLANTAGO OVATA (SEMILLAS) – PLANTAGO OVATA (CÁSCARA), forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, 65 g/100 g – 2,2 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 46.072.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

(M)
H MCA



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

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

DISPOSICIÓN N° 1004

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 60 a 71, desglosando de fojas 60 a 63, para la Especialidad Medicinal denominada AGIOFIBRAS / PLANTAGO OVATA (SEMILLAS) - PLANTAGO OVATA (CÁSCARA), forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, 65 g/100 g - 2,2 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.072 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-022382-10-9

DISPOSICIÓN N° 1004

nc

MEC


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.


PHOENIX
PROYECTO DE PROSPECTO

AGIOFIBRAS
PLANTAGO OVATA (semillas)
PLANTAGO OVATA (cáscara)
 Granulado
 Venta bajo receta
 Industria Alemana

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Semillas de Plantago Ovata 65 g

Cáscara de Plantago Ovata 2,2 g

Excipientes: aceite de alcaravea 0,035 g, aceite de salvia 0,035 g, aceite de menta 0,070 g, goma acacia 1,4 g, talco 12 g, dióxido de titanio 0,105 g, óxido de hierro rojo 0,070 g, óxido de hierro amarillo 0,723 g, parafina sólida 0,110 g, parafina líquida 0,240 g, sacarosa 18,012 g.

Cada 5 g de gránulos (= 1 cucharita de las de té; = 1 sobre) contiene:

Semillas de Plántago ovata 3,25 g

Cáscara de Plántago ovata 0,11 g

Excipientes: aceite de alcaravea 0,00175 g, aceite de salvia 0,00175 g, aceite de menta 0,0035 g, goma acacia 0,07 g, talco 0,6 g, dióxido de titanio 0,00525 g, óxido de hierro rojo 0,0035 g, óxido de hierro amarillo 0,03615 g, parafina sólida 0,0055 g, parafina líquida 0,012 g, sacarosa 0,9006 g.

Acción Terapéutica:

Laxante del tipo "formador de masa".

Código ATC: A06AC51

Indicaciones:

- Terapia coadyuvante en la constipación crónica.
- Terapia coadyuvante en la enfermedad diverticular.
- Constipación en pacientes con hemorroides.
- Constipación asociada con la convalecencia
- Constipación senil.
- Constipación ocasional durante el embarazo bajo consulta médica previa.
- Tratamiento de la eliminación irregular de heces (diarrea, constipación) en el síndrome de colon irritable (colon espástico), diverticulosis y luego de la colostomía.
- Para diarrea y la tendencia a la diarrea sin alteración orgánica y como soporte de la enfermedad de Crohn.
- Como coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia por disminuir el colesterol plasmático.

Propiedades farmacológicas:

AGIOFIBRAS es un granulado a base de hierbas. Por sus propiedades de formador de masa AGIOFIBRAS regula la función intestinal de las siguientes maneras:

a) Ablandamiento de heces duras:

PHOENIX

Favorece la fijación de parte de los fluidos fisiológicos en el tracto gastrointestinal y esto previene la reabsorción excesiva de agua en el colon.

El volumen de las heces aumenta, se estimula la actividad peristáltica y el tiempo de pasaje intestinal se acorta.

b) Solidificación de heces acuosas:

Los agentes formadores de masa captan las cantidades excesivas de fluidos, incrementan la viscosidad y el volumen del contenido intestinal y prolongan el tiempo del tránsito intestinal.

AGIOFIBRAS promueve la eliminación de las heces por un efecto de "retención de líquido" o "formador de masa a nivel colónico" induciendo un aumento del tránsito intestinal en los pacientes constipados.

Puede solidificar las heces muy acuosas al embeber o absorber los líquidos.

El comienzo de la acción se produce generalmente a partir de las 12 a 24 horas de la ingesta aunque puede ocurrir aún recién al tercer día de tomar la medicación.

Posología y modo de administración:

Los adultos deben tomar 2 cucharaditas/sobres de AGIOFIBRAS cada noche después de la cena (al menos una hora antes de acostarse) y si es necesario, una cucharadita/sobre adicional antes del desayuno.

Si hay alguna tendencia a la diarrea, los adultos deben empezar tomando 2 cucharaditas/sobres de AGIOFIBRAS 3 veces al día (por 1 a 3 días) y a partir de entonces, si es necesario, 1 cucharadita/sobre 3 veces al día.

Los adolescentes de 12 años en adelante deben tomar la mitad de la dosis.

1 cucharadita (de las de té) = 1 sobre de AGIOFIBRAS (5g)

Forma de administración

Los gránulos deben ingerirse enteros con abundante líquido (1 a 2 vasos de agua). Un vaso de agua (250 ml) debe tomarse con cada cucharadita/sobre y como mínimo esperar 5 minutos antes de tomar otra cucharadita/sobre.

AGIOFIBRAS no debe tomarse inmediatamente antes de acostarse y debe ingerirse en posición erguida.

Se debe esperar un intervalo de media a una hora antes de ingerir otros medicamentos.

La ingesta diaria de líquidos debe ser de 1 a 2 litros.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Plátano o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con impactación fecal (fecalitos). Cambio súbito en los hábitos de movimiento intestinal con una duración de más de dos semanas. Falta de defecación luego de la ingesta de laxantes. Hemorragias rectales no diagnosticadas. Estenosis anormal en el esófago, el cardias o el tracto gastrointestinal. Presunción o existencia de íleo o síndrome de megacolon. Atonía colónica. Síndrome abdominal no diagnosticado. Diabetes mellitus de control dificultoso.

Precauciones y advertencias:

Cuando se toma AGIOFIBRAS se debe prestar atención en beber abundante cantidad de líquido, por ejemplo: 250 ml de agua (1 vaso de agua) por cada una de las cucharaditas/sobre de AGIOFIBRAS.

PHOENIX

En caso de diarrea la reposición de fluidos y electrolitos es una medida de suma importancia terapéutica. En caso de diarrea fuerte y persistente que no responde a AGIOFIBRAS es necesario aclarar la causa y controlar los electrolitos séricos.

Se deberá tener precaución en el uso de Plántago ovata durante los periodos agudos de la enfermedad de Crohn, dejando a criterio médico su utilización durante los mismos.

No se debe tomar el producto en caso de dificultades de deglución.

El tratamiento en pacientes debilitados o en ancianos debe efectuarse bajo supervisión médica.

AGIOFIBRAS contiene sacarosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, síndrome de malabsorción glucosa-galactosa o deficiencia sacarosa-isomaltasa deben evitar el consumo de AGIOFIBRAS.

Una cucharadita/sobre AGIOFIBRAS contiene 0,9 g de sacarosa.

Es necesario ajustar la dosis si se toman concomitantemente hormonas tiroideas.

Uso en niños: No hay investigación suficiente del uso de AGIOFIBRAS en niños. "La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida".-

Embarazo y lactancia: No existen restricciones para el uso de laxantes. Si el cambio de dieta no es efectivo, se deben usar laxantes formadores de masa antes que otros purgantes.

Tomar este medicamento sin la adecuada cantidad de líquido puede ocasionar su empastamiento y obstruir la garganta y esófago, producir impacto fecal u obstrucción intestinal.

Los agentes "formadores de masa" pueden potencialmente obstruir el esófago, particularmente en presencia de estrechez esofágica cuando se consumen con insuficiente líquido. Los pacientes que experimenten síntomas tales como dolor o presión torácica, dificultad para tragar o vómitos, deben buscar atención médica inmediata.

No ingerirlo inmediatamente antes de acostarse.

No tomar conjuntamente con antidiarreicos, salvo indicación médica.

No utilizar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado.

Si la constipación persiste por más de una semana, se asocia a hemorragia rectal o si sus hábitos intestinales se modificaron abruptamente y persisten por más de dos semanas, consulte a su médico ya que su constipación puede obedecer a otras causas.

Interacciones:

Se puede retardar la absorción de medicamentos administrados concomitantemente tales como minerales (por ejemplo, calcio, hierro, litio, zinc), vitaminas (vitamina B12), glucósidos cardíacos y cumarina. Debe establecerse un intervalo de media a una hora entre la toma de AGIOFIBRAS y otros medicamentos.

Los agentes espesantes y productos que inhiben la motilidad intestinal, por ejemplo, loperamida y opiáceos no se deben administrar simultáneamente ya que existe peligro de íleo.

La sustancia activa de AGIOFIBRAS puede reducir los niveles de azúcar en sangre debido al retraso de la absorción de carbohidratos. En diabéticos insulino-dependientes puede requerirse una adaptación en la dosis de insulina.

No puede excluirse una disminución de la actividad de la hormona tiroidea aún cuando no se administre AGIOFIBRAS concomitantemente.

Reacciones adversas:

La condición preexistente de hinchazón o sensación de plenitud puede ser más pronunciada durante los primeros días del tratamiento, pero disminuye durante la continuación del mismo.

PHOENIX

Pueden ocurrir muy raros casos de reacciones de hipersensibilidad (menos de 1 en 10.000 pacientes tratados).

Pueden ocurrir muy raros casos de obstrucción esofágica.

Reacción alérgica (rinitis, broncoespasmo, rash, anafilaxia) en personas sensibles en caso de inhalación o ingesta.

Flatulencia. Distensión abdominal.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, los síntomas conocidos como reacciones adversas tales como dolor abdominal, flatulencia y sensación de saciedad pueden incrementarse. Antes que nada se debe beber suficiente cantidad de agua.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Fernández: Tel.: (011) 4801-7767

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555

Conservación:

Conservar en sitio fresco y seco. No almacenar a temperaturas superiores a los 28 °C.

Consulte la fecha de vencimiento. Siempre cerrar correctamente el envase luego de usar.

Presentación:

Envases conteniendo 100 y 250 gramos. Envases conteniendo 1, 3, 6, 12, 20, 30, 50 y 100 sobres de 5 gramos.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.072.

Elaborado por MADAUS GmbH - 51101 Köln, ALEMANIA.

Importado y acondicionado por Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.

Calle (R 202) Graf. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines (B1613AUE), Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

Director Técnico: Omar E. Villanueva Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."

Fecha de última revisión: .../.../...