



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

### Disposición

Número: DI-2018-644-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-39296158-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-39296158-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAGO S.A., solicita el cambio de condición de expendio y los nuevos proyectos de rótulos y prospectos del producto denominado ENTERO BACTICEL / ATAPULGITA – SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, ATAPULGITA 2% - SULFAMETOXAZOL 4% - TRIMETOPRIMA 0,8%; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATAPULGITA 200 mg – SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 80 mg; autorizado por el Certificado N° 35.071.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENTERO BACTICEL / ATAPULGITA – SULFAMETOXAZOL – TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, ATAPULGITA 2% - SULFAMETOXAZOL 4% - TRIMETOPRIMA 0,8%; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATAPULGITA 200 mg – SULFAMETOXAZOL 400 mg – TRIMETOPRIMA 80 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada

en el artículo anterior, el nuevo

proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo para suspensión oral: IF-2018-43326207-APN-DERM#ANMAT, Rótulo Comprimidos recubiertos: IF-2018-43326312-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Prospectos Suspensión oral: IF-2018-43326508-APN-DERM#ANMAT, Prospecto Comprimidos recubiertos: IF-2018-43326410-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.071, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.


EX-2018-39296158-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.02 17:52:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
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: 2018.10.02 17:52:23 -0300'

*Maria Cristina Borione*  
 07/10/2016  
**Maria Cristina Borione**  
 Bioquímica Farmacéutica  
 Opto. Documentación  
 Dirección Técnica

<p><b>Código</b> 51001206</p> <p>Programa: Illustrator CSS Impresión al 100%</p> <p>Material: estuche</p> <p>Tintas:  2415 C negro</p> <p><b>Observaciones:</b>                  Control dimensional, remítase a plano correspondiente.                  Imprimir sobre aleta inferior libre, identificación de proveedor y número de boca.                  Aroa libre do barniz.</p>	<p><b>51001206</b></p> <p>Dto. de Documentación</p> <p><b>Bagó</b></p>
---	--

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.071.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Director Técnico:  
 Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
 Calle 4 Nro. 1429.  
 Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

Laboratorios Bagó S.A.  
 Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248.  
 Tel.: (011) 4344-2000/19.  
 Buenos Aires.  
[www.bago.com.ar/enterobacticel](http://www.bago.com.ar/enterobacticel)

## Entero Bacticel

Atapulgita 2 %  
 Sulfametoxazol 4 %  
 Trimetoprima 0,8 %

Suspensión Oral

**EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA**

Industria Argentina

Contenido:

**120 ml de Suspensión Oral**  
**AGITAR ANTES DE USAR.**

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Atapulgita 2 g; Sulfametoxazol 4 g; Trimetoprima 800 mg; Excipientes: Azúcar, Carboximetilcelulosa Sódica, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina Sódica, Glicirricinato de Amonio, Esencia de Vanilla, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

Cor  
 terr

Po:  
 Se:

Éti

*Juan Manuel Apella*  
 1/2 LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
 JUAN MANUEL APELLA  
 FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
 DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
 NADINA M. HRYCIUK  
 IF-2018-49384207-APN-DERMANMAT

COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MANTENER  
FUERA DEL  
ALCANCE DE  
LOS NIÑOS

Conservar el producto a una  
temperatura no mayor de 30 °C.

Entero Bactice  
Sus x 120 ml  
232611-3



Posología:  
Según prescripción médica.

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

51001206  
Pl.: 7943

ABRIR AQUI

**Entero Bactice**

Atapulgita 2 %  
Sulfametoxazol 4 %  
Trimetoprima 0.8 %

Suspensión Oral

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

**Entero Bactice**

Atapulgita 2 %  
Sulfametoxazol 4 %  
Trimetoprima 0.8 %

120 ml de Suspensión Oral

**Bagó**



IF-2018-43726207-AFN-IDEA-MANMAT

2/2

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACEUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACEUTICA

COPIA PARA DEL 2018

07/03/2016  
Maria Cristina Borione  
Bioquímica Farmacéutica  
Dpto. Documentación  
Dirección Técnica

IF-2018-39386207-APN-DETERMAMMAT




página 80de43 l

<p><b>Fórmula:</b> Cada ml de Suspensión Oral contiene: Atapulgita 20 mg; Sulfametoxazol 40 mg; Trimetoprima 8 mg. Excipientes: Azúcar; Carboximetilcelulosa Sódica; Glicerina; Metilparabeno; Propilparabeno; Sacarina Sódica; Glicinato de Amonio; Esencia de Vainilla; Hidróxido de Sodio; Agua Purificada. Este Medicamento es Libre de Gluten.</p>	<p><b>Entero Bactical</b> Atapulgita 2 % Sulfametoxazol 4 % Trimetoprima 0,8 %</p>	<p>Cont. <b>120 ml</b></p> <p><b>Suspensión Oral</b></p> <p><b>Bagó</b> Industria Argentina</p>	<p>Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35 071. EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.</p>
<p><b>Posología:</b> Según prescripción médica.</p> <p>Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.</p>			<p style="text-align: right;">51002047</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Agitar antes de usar</p> <p style="text-align: center;"></p>

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.P. 17015

**COPIA FIEL DEL ORIGINAL**

Código	<b>51002047</b>				
Programa: Ilustrator CS5 Impresión al 100%					
Material: etiqueta	Dto. de Documentación				
Tintas:	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>2415 C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>negro</td> </tr> </table>		2415 C		negro
	2415 C				
	negro				
<b>Bagó</b>					
<p><b>Observaciones:</b> Control dimensional, remitirse a plano correspondiente. Área libre de barniz</p>					

  
17/09/2017  
María Cristina Borione  
Bioquímica Farmacéutica  
Dpto. Documentación  
Dirección Técnica



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

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

**Número:** IF-2018-43326207-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 4 de Septiembre de 2018

**Referencia:** Rótulo Suspensión EX-2018-39296158, Certificado N°35.071

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.09.04 13:28:13 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
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: 2018.09.04 13:28:17 -03'00'





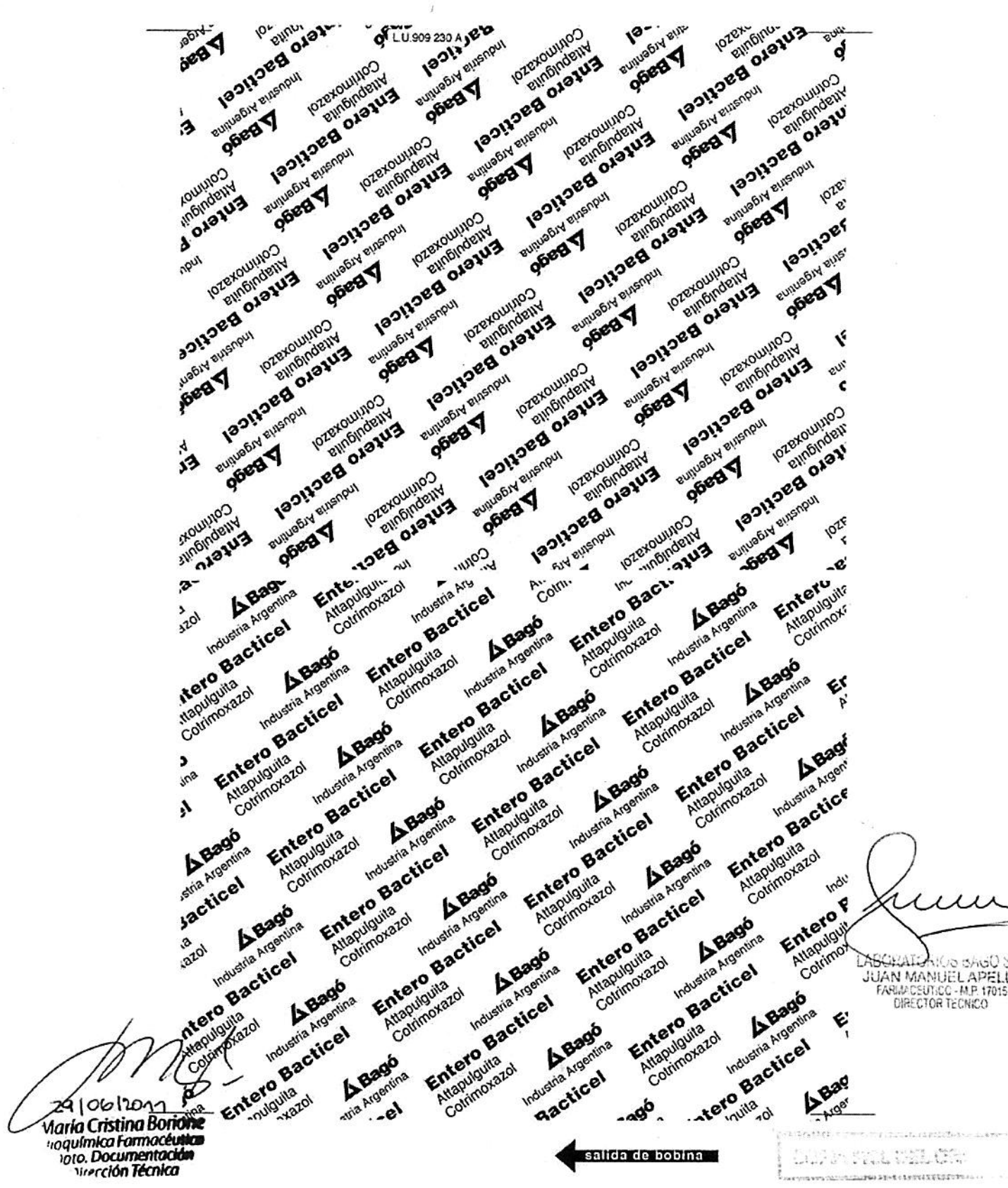
*Juan Manuel Apella*  
 LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
 FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
 DIRECTOR TÉCNICO

*Maria Cristina Borione*  
 01/04/2016  
 María Cristina Borione  
 Bioquímica Farmacéutica  
 Dpto. Documentación  
 Dirección Técnica

OTINA DEL EST. COMERCIAL

Código	<b>51001219</b>
Programa: Ilustrator CS5 Impresión al 100%	Dto. de Documentación
Material: estuche	
Tintas:  2415 C negro	
 LABORATORIOS BAGÓ S.A. NADINA A. HRYCIUK FARMACÉUTICA	
<b>Observaciones:</b> Control dimensional, remitirse a plano correspondiente. Imprimir sobre aleta inferior libre, identificar con barniz EXTRA al plano. Área libre de barniz EXTRA al plano.	







29/06/2018  
María Cristina Borione  
Química Farmacéutica  
Foto. Documentación  
Dirección Técnica

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

← salida de bobina

Código / Pel. Versión	<b>909 230 A</b>	Dto. de Ingeniería Industrial	
Programa:	Illustrator	Escala: 1:1	Tipografías: Helvética
Tintas:	 pantone 2415C		
L.U.:	Laca para sellar con PVC - PVDC		
Obs.:	Control dimensional, remitirse a plano correspondiente. FRENTE DE BOBINA		

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
M.P. 17015

IF-2018-19326212-APN-DGRM/ANMAT  
Fecha de impresión: 08/06/18

**IF-2018-43726219-APN-DERMAMAT**

**página 87de331**



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

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

**Número:** IF-2018-43326312-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 4 de Septiembre de 2018

**Referencia:** Rótulo Comprimidos EX-2018-39296158, Certificado N°35.071.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.09.04 13:28:32 -03'00'

Maria Regina De La Sota  
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: 2018.09.04 13:28:33 -03'00'



# Entero Bactigel

Atapulgita 2 %  
Sulfametoxazol 4 %  
Trimetoprima 0,8 %  
Suspensión Oral

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

## FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Atapulgita 2 g; Sulfametoxazol 4 g; Trimetoprima 800 mg.  
Excipientes: Azúcar; Carboximetilcelulosa Sódica; Glicerina; Metilparabeno; Propilparabeno; Sacarina Sódica; Glicirricinato de Amonio; Esencia de Vainilla; Hidróxido de Sodio; Agua Purificada.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Asociación bactericida. Antidiarreico.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

- Niños de 6 semanas a 5 meses: 2,5 ml cada doce horas.
- Niños de 6 meses a 5 años: 5 ml cada doce horas.
- Niños de 6 años a 12 años: 10 ml cada doce horas.
- Niños mayores de 12 años y adultos que presenten dificultad para la ingestión de Entero Bactigel Comprimidos: 20 ml cada doce horas.

## AGITAR ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN

Una vez obtenida la remisión de los síntomas, se aconseja continuar con la terapia por un lapso de 48 horas.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las Sulfamidas y/o Trimetoprima. Enfermedades graves del parénquima hepático. Alteraciones de la hemopoiesis. Insuficiencia renal grave. Entero Bactigel no debe ser administrado a mujeres gestantes, en períodos de lactancia, prematuros y menores de seis semanas de edad.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se aconseja mantener una ingesta líquida adecuada para prevenir la aparición de cristalluria. Entero Bactigel debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal o con posible déficit de folato (ancianos, alcohólicos crónicos, en tratamiento anticonvulsivante, con síndrome de malabsorción o estados de mala nutrición) y en casos severos de alergia o asma bronquial. Puede haber un riesgo aumentado de reacciones adversas serias en ancianos con deterioro de la función hepática o renal. En estos casos, el uso concomitante de algunos diuréticos (en especial, tiazidas) predispone a la aparición de púrpura trombocitopénica.

En pacientes portadores de SIDA, tratados por neumonía por *Pneumocystis carinii*, se ha informado una mayor frecuencia de efectos adversos.

En tratamientos prolongados se recomienda control hematológico periódico, así como el examen microscópico del sedimento urinario y evaluaciones de la función renal, especialmente cuando se halla previamente deteriorada. En este caso deben reducirse las dosis o alargar los intervalos entre tomas.

### Interacciones

Puede prolongarse el tiempo de protrombina en pacientes que reciben anticoagulantes orales. Pueden inhibirse el metabolismo hepático de la fenitoína provocando un incremento de sus efectos. Puede aumentar la concentración plasmática de metotrexato por desplazamiento desde las proteínas plasmáticas. Cuando se administren simultáneamente hipoglucemiantes orales, debe aumentarse el control para evitar crisis hipoglucémicas.

## REACCIONES ADVERSAS

Entero Bactigel es bien tolerado en general a la posología recomendada. En personas hipersensibles pueden presentarse trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia) o reacciones cutáneas (rash, urticaria). En casos aislados se han detectado discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia, etc.), reacciones alérgicas (eritema polimorfo, dermatitis exfoliativa).

51001208-P.indd 1

8/6/18 13:48

Código	<b>51001208</b>	Dto. de Documentación
Programa : InDesign CS5 Impresión al 100%		
Material: prospecto		
Tintas:	pantone 432 U	
Observaciones:	Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	



08/03/2016  
María Cristina Borione  
Bioquímica Farmacéutica  
Dpto. Documentación  
Dirección Técnica

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA

COPIA DE...  
IF-2018-39384308-APN-DGR-MINSA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

púrpura de Schoenlein-Henoch, angioedema, fotosensibilidad, etc.), trastornos digestivos (hepatitis, hepatonecrosis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis, glositis, estomatitis), trastornos urinarios (nefritis intersticial, fallo renal, cristaluria, nefrosis), manifestaciones neuropsiquiátricas (neuritis periférica, ataxia, vértigo, cefalea, meningitis aséptica, convulsiones, alucinaciones, nerviosismo, depresión, apatía, debilidad, insomnio, artralgias, mialgias).

#### ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

En casos de sobredosis puede ser utilizado el ácido folínico (factor citrovónico o leucovorina).

#### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 120 ml de Suspensión Oral.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ENTERO BACTICEL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.071.  
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro. 2296/94.

Eventuales modificaciones en la tonalidad del producto no afectan su acción terapéutica.

51001208

# Bagó

Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.  
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
Calle 4 Nro.1429 (B1904CIA), La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

51001208-P.indd 2

8/8/18 13:48

08/08/2016  
María Cristina Borione  
Bioquímica Farmacéutica  
Dpto. Documentación  
Dirección Técnica

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. WRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
IF-2018-49384308-APN-DERMINMAT



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

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

**Número:** IF-2018-43326508-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 4 de Septiembre de 2018

**Referencia:** Prospecto Suspensión EX-2018-39296158, Certificado N°35071

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.09.04 13:29:02 -0300

Maria Regina De La Sota  
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: 2018.09.04 13:29:03 -0300



# Entero Bactigel

Atapulgita 200 mg  
Sulfametoxazol 400 mg  
Trimetoprima 80 mg  
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA:** cada Comprimido Recubierto contiene: Atapulgita 200 mg; Sulfametoxazol 400 mg; Trimetoprima 80 mg. Excipientes: Almidón de Maíz; Estearato de Magnesio; Lactosa; Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina; Azul Brillante F.C.F.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Asociación bactericida. Antidiarreico.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Niños de 6 a 12 años: 1 comprimido cada doce horas.  
Niños mayores de 12 años y adultos: 2 comprimidos cada doce horas.

Una vez obtenida la remisión de los síntomas, se aconseja continuar con la terapia por un lapso de 48 horas.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sulfamidas y/o a Trimetoprima. Enfermedades graves del parénquima hepático. Alteraciones de la hemopoyesis. Insuficiencia renal grave.

Entero Bactigel no debe ser administrado a mujeres gestantes, en período de lactancia, prematuros y menores de seis semanas de edad.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se aconseja mantener una ingesta líquida adecuada para prevenir la aparición de cristaluria. Entero Bactigel debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal o con posible déficit de folato (ancianos, alcohólicos crónicos, en tratamiento anticonvulsivante, con síndrome de malabsorción o estados de mala nutrición) y en casos severos de alergia o asma bronquial. Puede haber un riesgo aumentado de reacciones adversas serias en ancianos con deterioro de la función hepática o renal. En estos casos, el uso concomitante de algunos diuréticos (en especial, tiazidas) predispone a la aparición de púrpura trombocitopénica. En pacientes portadores de SIDA, tratados por neumonía por *Pneumocystis carinii*, se ha informado una mayor frecuencia de efectos adversos. En tratamientos prolongados se recomienda el control hematológico periódico, así como el examen microscópico del sedimento urinario y evaluaciones de la función renal, especialmente cuando se halla previamente deteriorada. En este caso deben reducirse las dosis o alargar los intervalos entre tomas.

**Interacciones:** puede prolongarse el tiempo de protrombina en pacientes que reciben anticoagulantes orales.

Puede inhibirse el metabolismo hepático de la fenitoína provocando un incremento de sus efectos. Puede aumentar la concentración plasmática de metotrexato por desplazamiento desde las proteínas plasmáticas. Cuando se administren simultáneamente hipoglucemiantes orales, debe aumentarse el control para evitar crisis hipoglucémicas.

## REACCIONES ADVERSAS

Entero Bactigel es bien tolerado en general a la posología recomendada. En personas hipersensibles pueden presentarse trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia) o reacciones cutáneas (rash, urticaria). En casos aislados se han detectado discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica,

51001221-P.indd 1

8/6/18 13:58

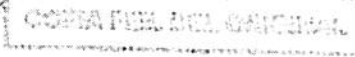
Código	<b>51001221</b>	Dto. de Documentación
Programa :	InDesign CS5 Impresión al 100%	
Material:	prospecto	
Tintas:	<input type="checkbox"/> pantone 432U	
<b>Observaciones:</b>	Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	



08/07/2016  
**María Cristina Borione**  
Bioquímica Farmacéutica  
Dpto. Documentación  
Dirección Técnica

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. II-UBA

IF-2018-33726210-APN-DI-FARMACIA  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN DANIEL APELLA  
17015  
DIRECTOR TÉCNICO





trombocitopenia, etc.), reacciones alérgicas (eritema polimorfo, dermatitis exfoliativa, púrpura de Schoenlein-Hench, angioedema, fotosensibilidad, etc.), trastornos digestivos (hepatitis, hepatonecrosis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis, glositis, estomatitis), trastornos urinarios (nefritis intersticial, fallo renal, cristaluria, nefrosis), manifestaciones neuropsiquiátricas (neuritis periférica, ataxia, vértigo, cefalea, meningitis aséptica, convulsiones, alucinaciones, nerviosismo, depresión, apatía, debilidad, insomnio, artralgias, mialgias).

#### ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

En caso de sobredosis puede ser utilizado el ácido fólico (factor citrovórico o leucovorina).

#### SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

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

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777;
- Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115.

#### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 12 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color azul.



Conservar el producto a una temperatura no mayor 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ENTERO BACTICEL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.071.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro. 2.296/94.

51001221

# Bagó

Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

51001221-P.indd 2

8/6/18 13:56

08/03/2016  
María Cristina Borione  
Bioquímica Farmacéutica  
Dpto. Documentación  
Dirección Técnica

Juan Manuel Apella  
LABORATORIOS BAGO S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS BAGO S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
IF-2018-39386310-APN-DERMA-MAT



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

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

**Número:** IF-2018-43326410-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 4 de Septiembre de 2018

**Referencia:** Prospectos Comprimidos EX-2018-39296158, Certificado N°35071

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.09.04 13:28:47 -0300

Maria Regina De La Sota  
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: 2018.09.04 13:28:48 -0300