



NACIONAL



DISPOSICION 986/1996

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales que contengan en su formulación Ruibarbo Frángula o Aloina -- Comercialización -- Derogación de la res. 672/95.

Fecha de Emisión: 01/03/1996 ; Publicado en: Boletín Oficial 07/03/1996

Artículo 1º -- Establécese la condición de venta bajo receta para todas las especialidades medicinales que contengan en su formulación Ruibarbo (rizoma o extracto seco o fluido), Frángula o Aloina. Se incluirán todas las formas de presentación: Hebras para preparar tisanas, saquitos, tisanas, comprimidos, cápsulas, grageas, jaleas, granulados, polvos, líquidos y cualquier otra de uso oral.

Art. 2º -- Practíquese la atestación de cambio de condición de venta, dentro de los sesenta (60) días corridos de la publicación de la presente, en los certificados de todas las especialidades medicinales que contengan en su composición Ruibarbo (rizoma o extracto seco o fluido), Frángula o Aloina y que se encuentran actualmente bajo el régimen de condición de venta libre.

Art. 3º -- Mantiénesse la condición de venta libre para las especialidades medicinales que en su formulación contengan como laxantes vegetales Aloe, Sen (hojas o frutos), Senosidos A y B y/o Cáscara Sagrada (corteza o extracto seco o fluido).

Art. 4º -- Establécese que la condición de venta dispuesta en el art. 1º de la presente disposición, comenzará a regir a partir de los noventa (90) días corridos de la fecha de su publicación oficial. Los laboratorios no podrán distribuir ni comercializar los productos afectados por el art. 1º de esta disposición, hasta tanto no se le autoricen los proyectos de rótulos y prospectos que incorporen la nueva condición de expendio del producto. Dichos proyectos deben ser presentados a la A. N. M. A. T. dentro de los treinta (30) días corridos a partir de dicha fecha de publicación.

Art. 5º -- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan los laxantes antracénicos citados en el art. 1º deberán adoptar obligatoriamente el prospecto que aparece transcrito en el anexo I el cual forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 6º -- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan los laxantes antracénicos citados en el art. 3º deberán adoptar el prospecto que se transcribe en el anexo II, que forma parte integrante de la presente disposición. El mismo deberá acompañar, en un plazo no mayor de noventa (90) días corridos de la publicación de la presente disposición en el Boletín Oficial, a todas las especialidades medicinales que se comercialicen y/o distribuyan, y deberán ser presentados para su aprobación por esta Administración dentro de los treinta (30) días corridos a partir de dicha fecha de publicación.

Art. 7º -- Deróguese la disp. A. N. M. A. T. 672/95.

Art. 8º -- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAMPEMVel), a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y al Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal.

Art. 9º -- Comuníquese, etc.
Giménez.

Anexo I

LAXANTES ANTRANOIDES - PURGANTES ANTRACENICOS

Acción terapéutica

Laxanteó

Acción farmacológica

Estimulante de la motilidad propulsiva o peristaltismo del intestino grueso.

Los laxantes derivados de la antraquinona son inactivos por sí mismos, pero en el organismo (intestino grueso) son convertidos, a través de las enzimas bacterianas, en sus metabolitos activos.

La evacuación se produce tardíamente, usualmente entre ocho (8) y veinticuatro (24) horas luego de la administración.

Indicaciones

Constipación, específicamente en casos de enfermedad cardiovascular, hemorroide, post-quirúrgicos y por cortos períodos de tiempo, sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo de los que aumentan el volumen ("formadores de masa"), como las fibras por ejemplo.

Posología y administración

Según criterios médicos.

La dosis media recomendada se ajustará a la aceptada para cada uno de los agentes terapéuticos que pertenecen a este grupo, recordando que la dosis correcta es la mínima necesaria para obtener el efecto terapéutico buscado.

El período de tratamiento no deberá exceder una semana.

Precauciones y advertencias

Los laxantes de este grupo deben ser ingeridos durante breves períodos, usualmente no más de una semana.

Su uso por períodos prolongados produce fenómenos de abuso.

Contraindicaciones

- Obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal como por ejemplo Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa.
- Apendicitis sospechada o confirmada.
- Dolor abdominal no diagnosticado.
- Niños menores de doce (12) años.

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo y lactancia.

Efectos adversos

Ocasionalmente puede producir dolor abdominal de tipo cólico. En tales casos es recomendable la reducción de la dosis.

Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albominuria, hematuria, depósito de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonía colónica. Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida, sin embargo la pérdida de potasio puede conducir a anomalías cardíacas y/o musculares especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticosteroides.

Su uso puede dar lugar a la aparición de fenómenos alérgicos tales como rash cutáneo, máculas y/o pápulas.

Interacciones

La deficiencia de potasio producida por el uso de estos agentes en altas dosis o por períodos prolongados, puede potenciar la acción de los glucósidos digitálicos o modificar el efecto de los agentes antiarrítmicos. Las diferencias de potasio pueden ser agravadas por el uso concurrente de diuréticos tiazídicos y/o corticoesteroides.

Información para el paciente

No tome estos medicamentos en dosis superiores y/o por períodos mayores a los indicados por su médico (usualmente no más de una semana).

Recuerde que la constipación suele ser resuelta aumentando el ejercicio físico, la ingesta de fibras (vegetales por ejemplo) y de líquidos.

Informe a su médico si concomitantemente está recibiendo otra medicación, sea ésta indicada por un profesional o de venta libre.

Informe a su médico si padece alguna enfermedad o ha presentado alergia a alguna medicación.

Informe a su médico si está embarazada o amamantando.

Tenga presente que los medicamentos que son buenos para usted, pueden resultar perjudiciales para otras personas.

Antes de ingerir cualquier medicamento consulte la fecha de vencimiento del mismo.

Guarde los medicamentos en envase original, conservando los prospectos.

No ingiera medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado.

"Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños"

Anexo II

Indicaciones

Constipaciones, específicamente en caso de enfermedad cardiovascular, hemorroides, posquirúrgico, y por cortos períodos, sólo cuando han fallado otros tratamientos como cambios en la dieta o el uso de laxantes del tipo "formadores de masa" (fibras).

Precauciones y advertencias

Los laxantes de este grupo deben ser ingeridos durante breves períodos, usualmente no más de una semana.

Su uso por períodos prolongados produce fenómenos de abuso

Contraindicaciones

- Obstrucción intestinal confirmada o sospechada.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal como por ejemplo enfermedad de Crohn, colítis ulcerosa.
- Apendicitis sospechada o confirmada.
- Dolor abdominal no diagnosticado.
- Niños menores de doce (12) años.

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en embarazo y lactancia.

Efectos adversos

Su uso por períodos prolongados o en altas dosis puede dar lugar a la aparición de desbalances hidroelectrolíticos (más frecuentemente pérdida de potasio), albominuria, hematuria, depósito de pigmentos en la mucosa intestinal (pseudomelanosis colónica) y atonías colónicas. Todas estas alteraciones regresan usualmente a la normalidad cuando la medicación es suspendida, sin embargo la pérdida de potasio puede conducir a anormalidades cardíacas y/o musculares especialmente en pacientes que reciben concomitantemente digitálicos, diuréticos y/o corticosteroides.

Posología

De acuerdo a la composición del producto, el laboratorio titular del certificado, deberá indicar la posología correspondiente. La misma responderá a lo que a continuación se señala, de forma que la dosis administrada se encuentre dentro de los límites fijados. En asociaciones medicamentosas deberá considerarse la sumatoria de los principios activos.

Cáscara sagrada

1. Extracto fluido aromático

Adultos dosis diaria oral: 2 a 6 ml.

2. Corteza

Adultos dosis diaria oral: 300 mg a 1 gr.

3. Extracto fluido

Adultos dosis diaria oral: 0,5 ml a 1,5 ml.

4. Extracto seco

Adultos dosis diaria oral: 200-400 mg.

5. Casantranol

Adultos dosis diaria oral: 30-90 mg.

Senna

1. Senna polvo de hojas

Adultos dosis diaria oral: 2 g (dosis única)

2. Senna extracto fluido

Adultos dosis diaria oral: 2 ml (dosis única)

3. Senna extracto de frutoS

Adultos dosis diaria oral: 3,4- 4 g (dosis única)

4. Senna jarabe

Adultos dosis diaria oral: 8 ml (dosis única)

5. Senosidos A y B

Adultos dosis diaria oral: 12-36 mg (dosis única)

6. Senna concentrado de vaina

Adultos dosis diaria oral: 0,6-1 gr (1 a 4 veces / día)

7. Supositorios

30 mg 1 ó 2 veces por día

Aloe

Adultos y niños mayores de 15 años

Dosis oral: 120 a 250 mg en una única dosis.

Senna sinónimo: Cassia Angustifolia

