



NACIONAL



Disposición 672/1995

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Especialidades medicinales que contengan laxantes vegetales con antranoides -- Comercialización bajo el régimen de "venta bajo receta".

Fecha de Emisión: 28/02/1995; Publicado en: Boletín Oficial 06/03/1995

Artículo 1º -- Establécese la condición de venta bajo receta para todas las especialidades medicinales que contengan en su composición laxantes vegetales extraídos de los diferentes vegetales y cuyos principios activos sean Sen (folíolos de sen o senosidos A y B), aloe (hojas de Aloe o aloína), ruibarbo (rizoma o extracto seco o fluido). Cáscara sagrada (corteza o extracto seco o fluido) o frángula. Se incluirán todas las formas de presentación de tales laxantes: Saquitos, hebras para preparar tisanas, comprimidos, cápsulas, grageas, jaleas, granulados, polvos y líquidos orales.

Art. 2º -- Rechácese la solicitud de cambio de condición de "venta bajo receta" a "venta libre" presentada por los diferentes Laboratorios que poseen productos que contienen Sen, Aloe, Ruibarbo, Cáscara Sagrada o Frángula para uso como laxante.

Art. 3º -- Practíquese la atestación de los certificados de los productos laxantes de diferentes laboratorios que contengan Sen, Aloe, Ruibarbo, Cáscara Sagrada o Frángula en su composición y que se encuentren bajo el régimen de condición de "venta libre" dentro de los (60) sesenta días de su publicación.

Art. 4º -- Establécese que la condición de venta dispuesta en el art. 1º de la presente disposición, comenzará a regir a partir 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 autoricen los proyectos de rótulos y prospectos que incorporen la nueva condición de expendio del producto.

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

Art. 6º -- En un plazo no mayor a (60) sesenta días corridos a partir de su publicación en el Boletín Oficial, el prospecto deberá acompañar a toda comercialización y/o distribución de las especialidades medicinales que contengan los laxantes vegetales antranoides.

Art. 7º -- El plazo indicado en el artículo anterior incluirá la tramitación fehaciente de su adopción a esta autoridad de aplicación para su correspondiente registro.

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

Art. 9º -- Comuníquese, etc.

-- Bazerque.

Anexo I

LAXANTES ANTRANOIDES - PURGANTES ANTRACENICOS

Acción terapéutica

Laxante

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 (senidinas, rheina, emodina).

La evacuación se produce tardíamente, usualmente entre 8 y 24 horas luego de la administración:

Indicaciones

Constipación, específicamente en caso de enfermedad cardiovascular, hemorroides, postquirúrgicos 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 criterio médico:

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 de tiempo, usualmente no más de una semana.

Su uso por períodos prolongados produce fenómeno 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 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), albuminuria, 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 corticoesteroides.

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 deficiencias de potasio pueden ser agravadas por el uso concurrente de diuréticos tiazídicos y/o corticoesteroides.

Información para el paciente

No tome este medicamento 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 su envase original, conservando los prospectos.

No ingiera medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado.

