

BAREX PLUS

POLIETILENGLICOL 3350 140,0 g

ACIDO ASCORBICO 7,54 g

ASCORBATO DE SODIO 48,11 g

SULFATO DE SODIO 9,0 g

CLORURO DE SODIO 5,2 g

CLORURO DE POTASIO 2,2 g

Polvo para Solución Oral

Los componentes del Barex Plus están contenidos en tres (3) sobres separados. La primera dosis se suministra en un sobre y la segunda en dos (2) sobres, el A y el B.

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada envase contiene:

Un (1) Sobre rotulado **DOSIS 1**, un (1) Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre A** y un (1) Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre B**, con un vaso para reconstitución del contenido de los sobres con una línea de llenado de 480 mL. El Sobre rotulado **DOSIS 1** contiene:

Principios activos: Polietilenglicol (PEG) 3350 100,0 g; Sulfato de sodio anhidro 9,0 g, Cloruro de sodio 2,0 g, Cloruro de potasio 1,0 g.

Excipientes: Sucralosa 0,2 g; Ácido cítrico anhidro 5,0 g; Sabor naranja 1,2 g. Cuando se reconstituye la **DOSIS 1**, la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 160,9 mmol, Sulfato 63,4 mmol, Cloruro 47,6 mmol, Potasio 13,3 mmol, por 480 mL de solución.

El Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre A** contiene:

Principios activos: Polietilenglicol (PEG) 3350 40,0 g; Cloruro de sodio 3,2 g, Cloruro de potasio 1,2 g.

Excipientes: Sucralosa 0,5 g; Sabor naranja 1,2 g.

El Sobre rotulado **DOSIS 2 Sobre B** contiene:

Principios activos: Ascobato de sodio 48,11 g; Ácido ascórbico 7,54 g. Cuando se reconstituye la **DOSIS 2 (sobres A y B)** la concentración de electrolitos es la siguiente: Sodio 297,6 mmol, Ascobato 285,7 mmol, Cloruro 70,9 mmol, Potasio 16,1 mmol por 480 mL de solución.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Laxante osmótico.

INDICACIONES

BAREX PLUS está indicado en adultos para la limpieza de colon como preparación para una colonoscopia y para el vaciamiento intestinal antes de cualquier intervención clínica que requiera una limpieza intestinal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación Terapéutica ATC: A06AD65.

MECANISMO DE ACCIÓN

El modo de acción primario es la acción osmótica de los componentes de BAREX PLUS (PEG 3350 más Sulfato de Sodio en la **Dosis 1**, y Ascobato de Sodio y Ácido Ascórbico más PEG 3350 en la **Dosis 2**), que inducen el efecto laxante. La consecuencia fisiológica es el aumento en la retención de agua en el lumen del colon que da como resultado heces blandas.

FARMACODINAMIA

PEG 3350 aumenta el volumen de las heces, lo que desencadena la motilidad del colon a través de las vías neuromusculares. La consecuencia fisiológica es un transporte colónico propulsivo de las heces ablandadas. El efecto osmótico del PEG no absorbido y de los iones ascobato y sulfato, cuando se ingieren, producen una copiosa diarrea acuosa.

El primer movimiento intestinal se puede producir alrededor de 1 a 2 horas después de comenzar la ingesta de BAREX PLUS.

Los electrolitos presentes en la formulación y la ingesta de líquidos claros* suplementarios se incluyen para prevenir variaciones clínicamente significativas de sodio, potasio y agua y así reducir el riesgo de deshidratación.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Los parámetros farmacocinéticos plasmáticos del PEG, el ascobato y el sulfato, son los de la Tabla siguiente.

Datos Farmacocinéticos Plasmáticos luego del régimen de dosis divididas en 2 días de 140 g de PEG 3350, 33,9 g de Ascobato de sodio, 9 g de Sulfato de sodio, 20,1 g de Ácido ascórbico, 4,8 g de Cloruro de sodio y 2,3 g de Cloruro de potasio en sujetos sanos¹. (N=21)²

PK	PEG 3350 Promedio (SD)	Ascobato ³ Promedio (SD)	Sulfato ³ Promedio (SD)
C _{max} (mcg/mL)	2,7 (1,17)	70,8 (22,37)	17,6 (4,80)
t _{max} (h)	3,0 (0,61)	16,8 (0,75)	8,1 (5,51)
AUC (0-t _{max})(mcg/mL* ^h)	17,3 (7,19)	433,1 (157,29)	206,2 (74,32)
Vd (L)	48,481 (29,811)	1.026 (675)	231 (205)
t½ (h)	4,1 (2,34)	7,2 (6,16)	10,5 (15,19)

^[1] de 4 días con dieta controlada incluyendo ayuno desde las 2 pm del día 1 hasta las 2 pm del día 2.

^[2] El producto estudiado contiene la misma cantidad de PEG 3350 y de sulfato de sodio, aunque la cantidad de ascobato de sodio y ácido ascórbico son ligeramente diferentes, comparado con PLENUVU.

^[3] SD = Desviación estándar; Cmax = Concentración máxima; tmax: Tiempo para la máxima concentración desde el comienzo de la dosis; AUC (0-t½) = Área bajo la curva desde el t0 hasta el último t; Vd = volumen de distribución; t½ = vida media.

^[4] Línea de base corregida.

En su inmensa mayoría el PEG 3350 (Macrogol 3350) no se absorbe a través del tubo digestivo y se excreta en las heces. Todo lo absorbido se excreta por vía urinaria.

Un estudio farmacocinético midió hasta el 85% - 99% de una dosis oral de PEG 3350 de 140 g en las heces excretadas.

La absorción de ascobato se produce por un proceso de transporte activo dependiente de sodio, de capacidad limitada. El ascobato no absorbido permanece en la luz intestinal y el 96% se excreta en las heces.

Un estudio farmacocinético midió hasta el 69% de una dosis oral de ascobato de 50 g y se recuperaron en orina hasta el 5% de ascobato (con hasta 0,07% del metabolito de ascobato, ácido oxálico).

El sulfato es endógeno y también está presente en la dieta. La mayor parte del sulfato obtenido por vía oral no se absorbe y mediante el establecimiento de un gradiente electroquímico impide la absorción del sodio acompañante. Un estudio farmacocinético midió hasta el 69% - 73% de una dosis oral de sulfato de sodio de 9 g en las heces excretadas y en orina se recuperó aproximadamente el 43%. A lo largo del tubo digestivo se absorben pequeñas cantidades de sulfato que se suman a la reserva de sulfato inorgánico esencial formado por la degradación de los aminoácidos sulfurados. La mayor parte

del sulfato inorgánico absorbido se elimina inalterado por filtración glomerular y está sujeto a la reabsorción tubular saturable.

Los preparados intestinales osmóticos provocan una diarrea copiosa que produce una amplia eliminación de la mayoría del producto a través de las heces. También pueden provocar alteraciones del equilibrio electrolítico del organismo, a menudo con pérdida de sodio y potasio. El sodio y el potasio adicionales incluidos en la formulación de BAREX PLUS ayudan a equilibrar los electrolitos. Si bien se produce cierta absorción de sodio, la mayoría se excretará en las heces en forma de sales de sodio del sulfato y del ascobato que son los principios activos osmóticos incluidos en la composición de este producto.

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal ni hepática.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se deben corregir todas las anomalidades hidroelectrolíticas antes de comenzar el tratamiento con BAREX PLUS.

Para una completa limpieza colónica se requiere la toma del contenido de ambas dosis (**Dosis 1 y Dosis 2**) usando dos tipos de regímenes: el régimen de dosificación dividida en dos (2) días o el régimen de dosificación de un (1) día.

El intervalo de tiempo entre las dos dosis depende del régimen de administración prescripto y del horario planificado para el procedimiento colonoscópico.

El contenido de cada sobre debe ser reconstituido en agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso provisto (480 ml), antes de su ingestión.

NO usar el contenido de los sobres sin diluir. Una vez reconstituida la solución de Barex Plus, consérvela en la heladera. **Úsela dentro de las 6 horas posteriores al mezclado del polvo con agua.** Además deben administrarse líquidos claros* adicionales, antes, durante y después del uso de BAREX PLUS para evitar la deshidratación.

***Líquidos claros:** Agua potable, jugos de frutas colados (sin pulpa) como de manzana, naranja o uva blanca, limonada, café o té, caldo de pollo, postre de gelatina (**que no sea roja ni violeta**) sin agregado de fruta ni crema.

No tomar medicamentos orales desde 2 horas antes de comenzar a tomar cada dosis de BAREX PLUS o hasta 1 hora después de haber terminado la dosificación de BAREX PLUS.

No tomar otros laxantes mientras está tomando BAREX PLUS.

No comer alimentos sólidos mientras está tomando BAREX PLUS y hasta después de haber realizado el procedimiento.

Asegúrese de completar la toma de la dosis 2, incluyendo la toma de los líquidos adicionales, por lo menos 2 horas antes de realizar el procedimiento.

RÉGIMEN DE DOSIS DIVIDIDAS EN DOS (2) DÍAS

El régimen de **dosis divididas en dos días** consiste en la administración de dos dosis separadas: la primera dosis se toma la tarde anterior al procedimiento y la segunda dosis se toma al día siguiente, en la mañana del día del procedimiento.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Día anterior al procedimiento. Sólo se podrá tomar un desayuno ligero o líquidos claros* seguido por un almuerzo liviano. El almuerzo debe finalizar al menos 3 horas antes de comenzar la administración de la primera dosis de BAREX PLUS.

Después que comenzó a tomar BAREX PLUS sólo se pueden beber líquidos claros*.

- **NO** tomar leche.

- **NO** comer ni tomar nada de color rojo o violeta.

- **NO** comer nada que contenga pulpa o material sólido.

- **NO** tomar bebidas alcohólicas.

- **NO** usar ningún tipo de crema, ni láctea ni artificial.

DOSIS 1:

A la tarde anterior al procedimiento (aproximadamente entre las 16:00 hs y las 20:00 hs, o cuando el médico lo indique):

- Colocar el contenido del sobre rotulado DOSIS 1 dentro del vaso suministrado.

- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). **NO** agregar ningún otro ingrediente a la solución.

- Mezclar bien con una cuchara limpia hasta la disolución completa del polvo.

- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezclar.

- Beber **TODO** el líquido del vaso durante los próximos 30 minutos. Asegurarse de beber todo el contenido del vaso.

- Volver a agregar al vaso agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL).

- Beber todo el líquido del vaso durante los próximos 30 minutos.

- Durante la hora siguiente y la noche, se deben tomar líquidos claros* adicionales.

Retrase un poco la ingesta de la segunda dosis si experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal después de haber tomado la primera dosis, hasta que se alivien los síntomas.

DOSIS 2:

A la mañana siguiente, el día del procedimiento, aproximadamente 12 hs después de haber comenzado a tomar la **DOSIS 1** (o sea aproximadamente entre las 4:00 hs y las 8:00 hs):

- Vaciar el contenido de los sobres rotulados **DOSIS 2 Sobre A** y **DOSIS 2 Sobre B**, dentro del vaso suministrado.

- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). **NO** agregar ningún otro ingrediente a la solución.

- Mezclar bien con una cuchara limpia hasta la disolución completa del polvo.

- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezclar.

- Beber **TODO** el líquido del vaso en los siguientes 30 minutos. Asegúrese de beber todo el contenido del vaso.

- Volver a agregar al vaso agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL).

- Beber todo el líquido del vaso en los próximos 30 minutos.

- Hasta dos (2) horas antes del procedimiento se deben tomar líquidos claros* adicionales, o como se lo indique su médico. Luego **NO TOME MÁS LIQUIDOS HASTA DESPUÉS DE HABER TERMINADO EL PROCEDIMIENTO.**

Si experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal, interrumpa temporalmente la ingesta o aumente el intervalo de tiempo entre la ingesta de cada porción, hasta que se alivien los síntomas.

RÉGIMEN DE 2 DOSIS DIVIDIDAS EN UN MISMO DÍA.

El régimen de **2 dosis divididas en la mañana del día del procedimiento** consiste en la administración de dos dosis separadas administradas en la mañana del día del procedimiento, o en el horario que su médico le indique, con un mínimo de **2 (dos)** horas entre el comienzo de la administración de la primera dosis y el comienzo de la administración de la segunda dosis.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Día anterior al procedimiento. Sólo se podrá tomar un desayuno ligero y un almuerzo ligero y a la hora de la cena (aproximadamente a las 20 hs) puede tomar un caldo claro y/o un yogurt natural.

Las dos (2) dosis deben administrarse separadas conjuntamente con líquidos claros*, de la siguiente manera:

DOSIS 1:

En la mañana del procedimiento (aproximadamente entre las 3:00 hs y las 7:00 hs):

- Vaciar el contenido del sobre rotulado DOSIS 1 dentro del vaso suministrado.

- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). **NO** agregar ningún otro ingrediente a la solución.

- Mezclar bien con una cuchara limpia hasta la disolución completa del polvo.

- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezclar.

- Beber **TODO** el líquido del vaso durante los próximos 30 minutos. Asegurarse de beber todo el contenido del vaso. Volver a agregar al vaso agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL).

- Beber todo el líquido del vaso durante los próximos 30 minutos.

Retrase un poco la ingesta de la segunda dosis si experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal después de haber tomado la primera dosis, hasta que se alivien los síntomas.

DOSIS 2:

El mismo día del procedimiento, con un mínimo de 2 horas después de haber comenzado a tomar la **DOSIS 1** (o sea aproximadamente entre las 5:00 hs y las 9:00 hs):

Vaciar el contenido de los sobres rotulados **DOSIS 2 Sobre A** y **DOSIS 2 Sobre B**, dentro del vaso suministrado.

Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). **NO** agregar ningún otro ingrediente a la solución.

Mezclar bien con una cuchara limpia hasta la disolución completa del polvo.

Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la línea de llenado y mezclar.

Beber **TODO** el líquido del vaso en los siguientes 30 minutos. Asegúrese de beber todo el contenido del vaso.

Volver a agregar al vaso agua potable hasta la línea de llenado marcada en el mismo (480 mL).

Beber todo el líquido del vaso en los próximos 30 minutos.

Luego se deben tomar líquidos claros* adicionales hasta dos (2) horas antes del procedimiento, o como se lo indique su médico. Luego **NO TOME MÁS LIQUIDOS HASTA DESPUÉS DE HABER TERMINADO EL PROCEDIMIENTO.**

Si experimenta hinchazón severa, distensión abdominal o dolor abdominal, interrumpa temporalmente la ingesta o aumente el intervalo de tiempo entre la ingesta de cada porción, hasta que se alivien los síntomas.

CONTRAINDICACIONES

Obstrucción gastrointestinal. Perforación intestinal. Trastornos del vaciado gástrico como gastroparesis, retención gástrica, etc. Ileo. Colitis tóxica o megacolon tóxico. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento.

ADVERTENCIAS

BAREX PLUS se debe administrar con precaución a pacientes frágiles o debilitados y en pacientes con disminución del nivel de conciencia.

Anormalidades hidroelectrolíticas serias: Corregir las anomalidades de líquidos y electrolitos antes de comenzar el tratamiento con BAREX PLUS.

Los pacientes deben hidratarse adecuadamente antes, durante y 24 horas después del uso de esta solución de preparación intestinal. Si un paciente presenta abundantes vómitos o signos de deshidratación después de tomar este medicamento, se debe considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio posteriores a la colonoscopia (electrolitos: sodio, potasio y calcio, creatinina y BUN). Los trastornos hidroelectrolíticos pueden provocar reacciones adversas graves, entre ellas arritmias cardíacas, convulsiones y distorción renal.

BAREX PLUS debe ser administrado con precaución en aquellos pacientes que presenten patologías que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, arritmias y distorción renal. También se debe administrar con precaución a pacientes que tomen alguna medicación, que predisponga a alteraciones hidroelectrolíticas (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) o bloqueantes de los receptores de angiotensina (ARBs)). Considerar la realización de pruebas de laboratorio pre y post colonoscopia (sodio, potasio, calcio, creatinina y BUN) en pacientes que reciban estos medicamentos.

Arritmia cardíaca: Se han informado casos aislados de arritmias graves (incluyendo fibrilación atrial) asociadas con el uso de laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Esta solución se debe prescribir con precaución a pacientes con riesgo aumentado de arritmias (por ejemplo, pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía). Se debe considerar la realización de un ECG antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes con riesgo aumentado de arritmias cardíacas graves.
Convulsiones: Se han informado casos poco frecuentes de convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdidas de conocimiento asociadas con el uso de productos de preparación intestinal.

En pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estuvieron asociados con anomalidades en los electrolitos (por ejemplo, hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolaridad en suero. Los trastornos neurológicos se resolvieron mediante la corrección de las anomalidades hidroelectrolíticas. Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con antecedentes de convulsiones, con riesgo aumentado de convulsiones, por ejemplo pacientes que toman medicación que reduce el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos) pacientes en proceso de abandonar el consumo de alcohol o benzodiazepinas o pacientes con hiponatremia comprobada o sospechada.

Disfunción renal: Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con deterioro de la función renal o pacientes que tomen concomitante medicamentos que puedan afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes del receptor de angiotensina o antiinflamatorios no esteroides). Se debe advertir a estos pacientes con riesgo de daño renal, sobre la importancia de una hidratación adecuada antes, durante y después del uso de BAREX PLUS y considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio previo y posterior a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en esos pacientes.

Este medicamento contiene 29,4 mmol (1,1 g) de potasio por tratamiento, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o dietas pobres en potasio. Este medicamento también contiene 458,5 mmol (10,5 g) de sodio por tratamiento completo, lo que deberá tenerse en cuenta en el caso de pacientes con dietas con restricción de sodio, aunque solo se absorbe una pequeña porción del mismo.

Ulceraiones de la mucosa colónica y colitis isquémica: La administración de laxantes osmóticos puede producir ulceraciones de la mucosa colónica y se han informado casos graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y de esta solución, puede aumentar este riesgo, por lo que no se recomienda. Se deben tener en cuenta las posibles ulceraciones de las mucosas producidas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria (SII) comprobada o sospechada.
Uso en pacientes con enfermedad intestinal significativa: Si existe sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben efectuar los estudios de diagnóstico adecuados para descartar esas afecciones antes de administrar BAREX PLUS.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerosa activa severa.

Aspiración: Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso, trastornos deglutorios y pacientes propensos a la regurgitación o aspiración. Esos pacientes deben estar bajo observación durante la administración de esta solución de preparación intestinal, especialmente si se administra por vía nasogástrica.

Deficiencia de Glucosa - 6 - Fosfato deshidrogenasa: Puesto que BAREX PLUS contiene ascobato de sodio y ácido ascórbico deberá usarse con precaución en pacientes con deficiencia de Glucosa - 6 - Fosfato deshidrogenasa (6PD), especialmente en pacientes que tienen una infección activa, con historia de hemólisis o que toman concomitantemente medicamentos que puedan precipitar reacciones hemolíticas.
Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia: BAREX PLUS contiene Polietilenglicol (PEG) y puede producir reacciones serias de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, angioedema, rash, urticaria y prurito. Instruir a los pacientes para que soliciten ayuda médica inmediata si aparecen signos y síntomas de anafilaxia.

NO INDICADO PARA INGESTION DIRECTA: El contenido de cada sobre se debe diluir con agua potable como se indica en las instrucciones de preparación de cada dosis, hasta alcanzar un volumen final de aproximadamente 480 mL y la ingesta de agua adicional recomendada es sumamente importante para la tolerancia del paciente.

Interrumpir temporalmente la administración de BAREX PLUS o beber cada porción a intervalos más largos, si desarrolla malestar abdominal severo o distensión, hasta que estos síntomas disminuyan. Si los síntomas severos persisten, consulte con su médico.

PRECAUCIONES

Embarazo: Efectos teratogénicos (categoría C). No se han efectuado estudios de reproducción animal con esta solución de preparación intestinal. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. BAREX PLUS sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de real necesidad.

Lactancia: No se sabe si este medicamento es excretado en la leche materna. Dado que numerosos medicamentos se excretan en la leche humana, solo se debe prescribir a una mujer en período de lactancia, cuando el médico considere que los beneficios superan los riesgos.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Geriatría: No se observaron diferencias en la seguridad o eficacia de este producto administrado de la manera indicada, entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes. No obstante, se debe tener en cuenta que los pacientes de este grupo etario tienen mayor probabilidad de presentar una disminución de la función hepática, renal o cardíaca y por lo tanto pueden ser más susceptibles a reacciones adversas debidas a anomalidades de líquidos y electrolitos.

Insuficiencia renal: Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o pacientes que están recibiendo concomitantemente medicamentos que pueden afectar la función renal. Estos pacientes pueden tener riesgo de daño renal. Advertir a estos pacientes sobre la importancia de una hidratación adecuada antes, durante y después del uso de BAREX PLUS y considerar la conveniencia de realizar en estos pacientes determinaciones de laboratorio basales y post-colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN).

Interacciones medicamentosas: Medicamentos que pueden aumentar los riesgos debido a anomalidades en líquidos y electrolitos: Se debe administrar con precaución a pacientes con patologías, o que toman medicación que aumenten el riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como insuficiencia renal, convulsiones, arritmias y QT prolongado. Se debe considerar la realización de evaluaciones adicionales, según resulte adecuado, en pacientes que tomen esos medicamentos concomitantemente.

Posibilidad de alteración de la absorción de medicamentos: Todo medicamento oral administrado durante la primera hora posterior a la ingestión de cada dosis de BAREX PLUS puede ser "lavado" del tracto gastrointestinal y es posible que no se absorba en forma adecuada.

El efecto terapéutico de medicamentos con estrecho margen terapéutico o vida media corta, puede verse parcialmente afectado.

Laxantes estimulantes: El uso concurrente de laxantes estimulantes y BAREX PLUS puede aumentar el riesgo de ulceración de la mucosa o colitis isquémica. Evitar el uso de laxantes estimulantes (por ejemplo, Bisacodilo, picosulfato de sodio) mientras está tomando BAREX PLUS.

Efectos sobre la capacidad de conducción o para utilizar máquinas: La influencia de este medicamento es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

La diarrea es un resultado esperable de la preparación intestinal. Debido a la naturaleza de la intervención, la mayoría de los pacientes sufren reacciones adversas durante el proceso de preparación intestinal. Si bien estos varían entre preparaciones, las náuseas, los vómitos, la hinchazón, el dolor abdominal, la irritación anal y los trastornos del sueño suelen ocurrir con frecuencia en los pacientes que se someten a una preparación intestinal.

Se puede producir deshidratación como resultado de la diarrea y/o vómitos.

Los efectos adversos informados de acuerdo a la frecuencia, se presentan en la siguiente tabla:

	Muy frecuentes (≥1/10)[*]	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100)
Trastornos gastrointestinales		Vómitos, náuseas	Distensión abdominal, molestias anorrectales, dolor abdominal, dolor en la zona superior del abdomen, dolor en la zona inferior del abdomen
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad al medicamento
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Deshidratación	
Trastornos del sistema nervioso			Cefalea, Migraña y Somnolencia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Sed ^{*,} fatiga, astenia, escalofríos ^{**} , dolores, molestias
Trastornos cardíacos			Palpitaciones, taquicardia sinusal
Trastornos vasculares			Incremento transitorio de la presión arterial, sofoco
Exploraciones complementarias			Incremento transitorio de las enzimas hepáticas ^{***} Hip