

OSTILAX®

MACROGOL (Polietilenglicol)

Polvo para solución oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada sobre contiene:	
Macrogol (Polietilenglicol) 3350.....	13,1250 g
Cloruro de sodio.....	0,3507 g
Bicarbonato de sodio.....	0,1785 g
Cloruro de potasio.....	0,0466 g
Esencia de lima limón.....	0,090 g
Acesulfame K.....	0,010 g

INDICACIONES:

Constipación crónica. Impacto fecal.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código ATC: A06AD. El macrogol 3350 actúa mediante su efecto osmótico en el intestino. Los electrolitos que componen la formulación aseguran que no haya pérdida neta de sodio, potasio o agua.

La duración del tratamiento depende de la severidad de la constipación a ser tratada. En un estudio realizado sobre 27 pacientes con impacto fecal el macrogol resolvió el impacto fecal en 12/27 (47%) después de 1 día de tratamiento, en 23/27 (85%) después de dos días de tratamiento y 24/27 (89%) al completar el 3º día de tratamiento.

FARMACOCINÉTICA:

El macrogol virtualmente no se absorbe, atraviesa el intestino sin sufrir cambios y no tiene actividad farmacológica conocida a nivel sistémico. Cualquier porción absorbida es excretada por orina.

POSOLÓGIA:

Constipación:

Un sobre por día. De ser necesario puede incrementarse a 2-3 sobres por día.

Impacto fecal:

8 sobres por día consumidos en 6 horas. El tratamiento normalmente no se extiende por más de 3 días.

Pacientes con insuficiencia en la función cardiovascular:

Para el tratamiento del impacto fecal la dosis debería ser dividida de manera tal que no sean ingeridos más de dos sobres por hora.

Insuficiencia renal:

No requiere modificación de la posología para el tratamiento de la constipación o impacto fecal.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Uso oral. Se recomienda disolver cada sobre en 125 ml de agua. Para el tratamiento del impacto fecal, los 8 sobres pueden ser disueltos en 1 litro de agua. La solución puede ser conservada en la heladera durante 6 horas.

Desechar cualquier remanente de la solución que no haya sido utilizado dentro de las 6 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Perforación u obstrucción intestinal debido a desórdenes estructurales o funcionales de la pared intestinal, ileo y condiciones de inflamación severas del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa y megacolon tóxico.

Hipersensibilidad conocida al macrogol o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El contenido del fluido de Ostilax cuando se reconstituye con agua no reemplaza la ingesta regular de líquidos y se debe mantener una ingesta adecuada de líquidos.

El diagnóstico de la impactación fecal/carga fecal del recto, se debe confirmar mediante exámenes físicos o radiológicos adecuados del abdomen y del recto.

Es posible que se den reacciones adversas moderadas.

Debe tenerse cuidado, en caso de diarrea, particularmente en pacientes con mayor riesgo de trastornos del equilibrio hidroelectrolítico (p.ej., edad avanzada, pacientes con insuficiencia hepática o renal o pacientes que toman diuréticos) y se debe considerar el control de electrolitos. Si los pacientes sufren algún síntoma que indique alteraciones en los líquidos/electrolitos (p. ej., edema, dificultades respiratorias, aumento de la fatiga, deshidratación, insuficiencia cardíaca), se interrumpirá el tratamiento de forma inmediata, se determinarán los electrolitos, tratándose adecuadamente cualquier alteración.

La absorción de otros medicamentos se puede ver disminuida transitoriamente debido a un aumento del tránsito gastrointestinal inducido por Ostilax.

En pacientes con problemas para tragar, que necesitan la adición de un espesante a las soluciones para mejorar una ingesta adecuada, se deben considerar las interacciones.

Colitis isquémica

Se han notificado casos post-autorización de colitis isquémica, incluida grave, en pacientes tratados con macrogol para la preparación intestinal. El macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso del uso concomitante de laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato sódico). Los pacientes con dolor abdominal, hemorragia rectal u otros síntomas de colitis isquémica repentinos deben ser evaluados de inmediato.

Población pediátrica

No recomendado.

EFFECTOS ADVERSOS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal ocurren con mayor frecuencia. Estas reacciones pueden suceder a consecuencia de la expansión del contenido del tracto gastrointestinal y del aumento de la motilidad debido a los efectos farmacológicos de Ostilax. La diarrea moderada en general remite con la reducción de la dosis.

Listado de reacciones adversas

La frecuencia de estas reacciones adversas es desconocida ya que no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas, disnea, y reacciones cutáneas (ver más abajo).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones alérgicas de la piel que incluyen angioedema, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Deshidratación, alteraciones de electrolitos (hipopotasemia, hiponatremia, hiperpotasemia).

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea. Trastornos gastrointestinales. Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia, distensión abdominal, borborigmi, flatulencia y molestias anorrectales.

Trastornos generales y en el lugar de administración

Edema periférico.

INTERACCIONES:

No se han informado interacciones clínicas. El macrogol eleva la solubilidad de drogas que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Existe, por lo tanto, la posibilidad teórica de que la absorción de tales drogas se encuentre transitoriamente reducida. También existe el potencial teórico de una absorción reducida (grado y superficie) de drogas de pobre absorción o contenidas en formas farmacéuticas de liberación modificada o sostenida. Esto es más probable que ocurra cuando el Macrogol es administrado en grandes dosis para inducir diarrea acuosa.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de macrogol 3350 en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción indirecta. Clínicamente, no se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante. Ostilax se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se esperan efectos en recién nacidos/niños en periodo de lactancia ya que la exposición sistémica de macrogol 3350 en mujeres en periodo de lactancia es insignificante. Ostilax se puede utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles de los efectos de macrogol 3350 en la fertilidad en humanos. No se han observado efectos en la fertilidad en estudios en ratas hembras y machos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El dolor severo o distensión puede ser tratado mediante aspiración nasogástrica. La pérdida de gran cantidad de líquido por vómitos o diarrea puede requerir la corrección del desequilibrio electrolítico.



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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10 y 30 sobres.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15°C y 25°C, al resguardo de la luz, en su envase original. Una vez preparada la solución conservar en heladera y descartar cualquier remanente no utilizado dentro de las 6 horas. Cada sobre debe ser disuelto en 125 ml de agua. Para el tratamiento del impacto fecal, 8 sobres pueden ser disueltos en 1 litro de agua.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.484



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Ultima revisión del prospecto: 21/12/2006

En Uruguay: Importa y representa LAZAR S.A.

En caso de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. al teléfono 1722.

36870/3
P306