

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o al químico-farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**COMPOSICION:**

| Cada Sobre (1/2 litro) contiene | gramos | Cada Litro (2 sobres) contiene : | gramos  |
|---------------------------------|--------|----------------------------------|---------|
| Cloruro de Potasio              | 0,185  | Cloruro de Potasio               | 0,370   |
| Cloruro de Sodio                | 1,400  | Cloruro de Sodio                 | 2,800   |
| Bicarbonato de Sodio            | 0,715  | Bicarbonato de Sodio             | 1,430   |
| Macrogol 3350                   | 52,500 | Macrogol 3350                    | 105,000 |

Otros Ingredientes: sacarina, Saborizante.

**ATENCIÓN: 1 SOBRE = ½ LITRO DE SOLUCIÓN**

**Vía Oral**

**CLASIFICACION:**

Laxante Intestinal

**INDICACIONES:**

Este medicamento es utilizado como laxante para limpiar el intestino previo a algún procedimiento que requiera esa condición (Colonoscopia, cirugía intestinal, etc...)

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

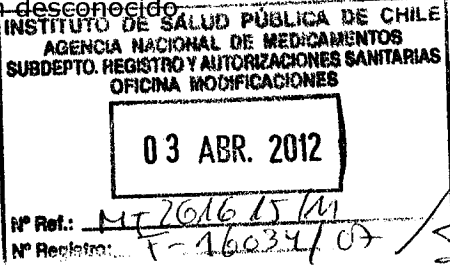
Antes de usar este medicamento se deben tomar en cuenta las consideraciones siguientes, las cuales deben ser discutidas entre Ud. y su médico.

- a) Alergias: Informe a su médico si Ud. ha padecido de reacciones alérgicas o si es sensible a alguna sustancia.
- b) Embarazo y lactancia: Informe a su médico si Ud. planea embarazarse, está embarazada o amamantando, ya que no existe certeza de los efectos de este medicamento sobre el bebe.
- c) Niños: No existe experiencia de uso en niños.
- d) Otros: Se debe tener especial precaución en pacientes ancianos o si padece de algunas enfermedades aun cuando no existan signos de ellas en el momento de ingerir el producto (VER PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES)

**CONTRAINDICACIONES:**

**Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica:**

- Alergia o intolerancia a algún componente de la fórmula.
- Desordenes del vaciado del contenido estomacal.
- Colitis.
- Obstrucción intestinal o sospecha de ésta, estrechamiento o perforación riesgo de perforación del estómago o intestino.
- Episodios agudos de enfermedad inflamatoria o megacolon.
- Fiebre vómitos de origen desconocido.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES**

- Debilidad general o atenuación de los reflejos de deglución o pacientes con problemas de ahogo por aspiración de contenido gástrico o de fluidos.
- Endofalk no debe ser administrado a pacientes inconscientes.

**PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES**

**El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.**

**Ud. debe comunicar a su médico o farmacéutico si padece alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:**

Enfermedad inflamatoria intestinal, reflujo gastro esofágico, problemas o desórdenes cardíacos como insuficiencia cardíaca.

Problemas renales (al Riñón) o Hepáticos (al Hígado). Se debe tener mucha precaución en pacientes ancianos o debilitados.

**INTERACCIONES:**

**El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:**

Ud. no debe tomar ninguna medicina hasta 2 o 3 horas antes de la ingestión de Endofalk. Si la medicina que utiliza es esencial, debe evaluar su administración por otra vía con su médico.

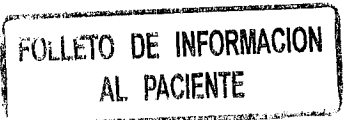
Ud. **no debe mezclar o agregar sustancia** alguna a la solución (azúcar, saborizantes, jugos de fruta etc...) si lo hace altera las propiedades de ésta y pueden aparecer efectos adversos no considerados. **Ingiera la solución fría ya que es mejor tolerada.**

**REACCIONES ADVERSAS:**

**El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:**

|                                      | Frecuencia (según convención MedDRA)                    |                                                    |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|                                      | Común<br>(>1%-10%):                                     | Muy Común:<br>(>10%):                              |
| <b>Desordenes gastrointestinales</b> | <b>Vómitos, cólicos gástricos e irritación del ano.</b> | <b>Nausea, sensación de plenitud y flatulencia</b> |

Los efectos anteriores son comunes a la ingestión de grandes volúmenes de líquido, si se hacen poco tolerables disminuya la velocidad de ingestión de la solución o deténgala hasta que los síntomas desaparezcan.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

Otros efectos adversos menos frecuentes son:

|                         | Frecuencia (según convención MedDRA) |                                                                                                                       |
|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | Raros<br>(>0,1%-1%):                 | Muy raros:<br>(<0.01%):                                                                                               |
| Desórdenes en General   | Malestar general e insomnio          |                                                                                                                       |
| Desórdenes Cardíacos    |                                      | Arritmias cardíacas, taquicardia y edema pulmonar                                                                     |
| Laboratorio             |                                      | Disminución de niveles plasmáticos de Calcio, Potasio y Sodio                                                         |
| Desórdenes Neurológicos |                                      | Desde desorientación leve hasta convulsiones como consecuencia de niveles de electrolitos alterados (ver Laboratorio) |
| Otros desordenes        |                                      | Urticaria, rinorrea, dermatitis, presumiblemente de origen alérgico, shock anafiláctico.                              |

INDICACIONES DE USO

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante, la dosis y forma de uso usual recomendada es:

Preparación:

Se debe disponer de agua hervida y fría (o tibia)

Para UN LITRO: Disuelva dos sobres de Endofalk en ½ litro de agua hervida y fría o ligeramente tibia, **luego complete a un litro** con la misma agua.

Una vez preparada la solución debe ser enfriada ya que la solución fría es mejor tolerada por los pacientes, debe ser almacenada para su consumo inmediato en un recipiente con tapa.

La dosis a administrar debe ser indicada por el médico, en general, para lograr una adecuada limpieza intestinal debe ingerirse entre 3 y un máximo de 4 litros (entre 6 y 8 sobres).

No debe ingerir ningún alimento sólido hasta 2 a 3 horas antes de ingerir la solución y hasta después del procedimiento.

Generalmente unas 4 horas antes del procedimiento se debe ingerir entre 200 a 300 mL (una taza) cada 10 minutos hasta que la diarrea sea clara y no existan desechos, es mejor tomar la solución fría.

También se puede tomar la totalidad del volumen requerido partiendo al atardecer del día anterior al examen y continuando en la mañana del día siguiente antes del procedimiento

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE

**REF: MT 261615/11**

**REG. ISP N° F-16034/07**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES**

**SOBREDODIS:**

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias.

La diarrea severa es probablemente el primer signo de una sobredosis. Disturbios en el balance hídrico y electrolítico, así como en el equilibrio ácido base son esperables sólo con sobredosis severas. En cualquier caso Ud. debe conducir al afectado a un centro asistencial para monitorear balance electrolítico, ácido base y tomar las medidas necesarias para restaurar el equilibrio.

En caso de aspiración se puede presentar edema pulmonar que requerirá medidas urgentes.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor (a no más de 25°C), luz y humedad.

Polvo: Temperatura ambiente, no más de 25°C protegido de la humedad.

Solución: Guardar a no más de 25°C, se recomienda almacenar entre 2° a 8°C. La solución almacenada a 25°C tiene una duración de 3 horas y entre 2° a 8°C 48 horas

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.**

**No recomiende este medicamento a otra persona**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PACIENTE