

MONOGRAFÍA FLEETGLICOL

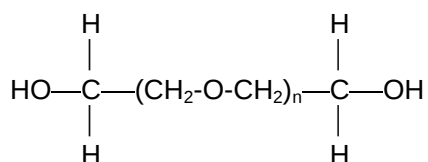
DOE/DCI: **MACROGOL 4000**

Otros nombres: PEG 4000
POLIETILENGLICOL 4000
CARBOWAX 4000
POLIOXIETILENGLICOL 4000

Nombre químico: Polietilenglicol con grado de polimerización n = 69 a 84

Número CAS: [25322-68-3]

ESTRUCTURA



Siendo n = 69-84

Peso molecular: Entre 300 y 4800

Fórmula molecular: $\text{H}(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_n\text{OH}$, siendo n = 69-84

PROPIEDADES GENERALES

Aspecto: Sólido de color blanco o casi blanco, con un aspecto céreo y parafínico.

Solubilidad: Muy soluble en agua y en cloruro de metileno, prácticamente insoluble en alcohol, en aceites grasos y en aceites minerales.

Denominación genérica: **Cloruro sódico**

Otros nombres: Sal común, sal marina

Nombre químico: Cloruro de sodio

Número CAS: [7647-14-5]

ESTRUCTURA

Peso molecular: 58,44

Fórmula molecular: NaCl

PROPIEDADES GENERALES

Aspecto: Polvo cristalino blanco o cristales incoloros o perlas blancas.

Solubilidad: Fácilmente soluble en agua y prácticamente insoluble en etanol.

Denominación genérica: Bicarbonato sódico

Otros nombres: Carbonato monosódico
Hidrógeno carbonato de sodio
Sal de vichy

Nombre químico: Sal monosódica del ácido carbónico

Número CAS: [144-55-8]

ESTRUCTURA

Peso molecular: 84,0

Fórmula molecular: NaHCO₃

PROPIEDADES GENERALES

Aspecto: Polvo cristalino, blanco.

Solubilidad: Soluble en agua, prácticamente insoluble en alcohol.

Otros: Cuando se calienta en seco o en disolución, se convierte gradualmente en carbonato de sodio.

Denominación genérica: Cloruro potásico

Otros nombres: Cloruro de potasa

Nombre químico: Cloruro de potasio

Número CAS: [7447-40-7]

ESTRUCTURA

Peso molecular: 74,55

Fórmula molecular: KCl

PROPIEDADES GENERALES

Aspecto: Polvo cristalino blanco o cristales incoloros.

Solubilidad: Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol.

Denominación genérica: Sulfato sódico

Nombre químico: Sulfato de sodio anhidro

Número CAS: [7757-82-6]

ESTRUCTURA

Peso molecular: 142,0

Fórmula molecular: Na₂SO₄

PROPIEDADES GENERALES

Aspecto: Polvo blanco higroscópico.

Solubilidad: Fácilmente soluble en agua y prácticamente insoluble en alcohol.

Denominación genérica: Dihidrógeno fosfato de sodio anhidro; Fosfato sódico monobásico

Sinónimos: Fosfato monosódico anhidro
Bifosfato sódico
(*Monobasic Sodium Phosphate*)

Nombre químico: Dihidrógeno fosfato de sodio

Número CAS: [7558-80-7]

ESTRUCTURA

Peso molecular: 119,98

Fórmula molecular: NaH_2PO_4

PROPIEDADES GENERALES

Aspecto: Polvo blanco cristalino o cristales incoloros.

Solubilidad: Muy soluble en agua, poco soluble en alcohol.

1.- NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD

FLEETGLICOL Polvo para solución oral

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Principios activos:

Polietilenglicol 4000.....	14.97 g
Sulfato sódico anhidro.....	1.40 g
Bicarbonato sódico.....	0.42 g
Cloruro sódico.....	0,37 g
Cloruro potásico.....	0.19 g
Bifosfato sódico.....	0.12 g

CONTENIDO DE ELECTROLITOS EN MILIEQUIVALENTES (mEq/l)

Na^+	128.09 mEq.
SO_4^{2-}	78.85 mEq.
HCO_3^-	20.00 mEq.
Cl^-	35.48 mEq.
H_2PO_4^-	4.00 mEq.
K^+	10.58 mEq.

OSMOLARIDAD: 252,68 mOs/l

3.- **FORMA FARMACEUTICA**

Polvo para solución oral

4.- **DATOS CLINICOS**

4.1. **Indicaciones Terapéuticas**

- Evacuante intestinal para preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes colorectales y genitourinarios.
- Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario.

4.2. **Posología y forma de administración**

Administración oral.

Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:

Adultos: Sobres de 17.6 g: La dosis completa es de 16 sobres de 17.6 g. Disolver el contenido de un sobre en 250 ml de agua.

La solución se administra normalmente por vía oral, ingerida a razón de 200 a 250 ml cada 10-15 minutos, hasta que la totalidad del volumen haya sido ingerido o la deposición sea clara. No se debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de la solución y en ningún caso se ingerirá alimento sólido las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

En pacientes incapaces de beber la solución se podrá utilizar sonda nasogástrica a razón de 20-30 ml por minuto. El movimiento intestinal ocurrirá aproximadamente una hora después de haber iniciado el tratamiento.

Niños: No hay experiencia clínica.

Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:

Adultos: A razón de 250-500 ml por día.

Insuficiencia renal: No son necesarios cambios de dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No son necesarios cambios de dosificación en pacientes con insuficiencia hepática.

Ancianos: La pauta posológica sería la misma que para adultos.

Como para todos los laxantes no se recomienda un uso prolongado de Fleetglicol Polvo para solución oral. No utilizar Fleetglicol Polvo para solución oral durante más de seis días sin consultar con su médico.

4.3. Contraindicaciones

La administración de Fleetglicol Polvo para solución oral está contraindicada en pacientes con: obstrucción y perforación gastrointestinal, retención gástrica, enfermedad intestinal inflamatoria crónica, megacolon, íleo, úlcera gástrica o intestinal.

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes del producto.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante la administración de Fleetglicol Polvo para solución oral, especialmente mediante sonda nasogástrica, debe vigilarse para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con reflejo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.

Si se presenta dolor abdominal, la administración se realizará más lentamente o, incluso, se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.

Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de Fleetglicol Polvo para solución oral.

Fleetglicol Polvo para solución oral debe emplearse con precaución en pacientes con colitis severa o proctitis.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La medicación administrada durante la utilización de Fleetglicol Polvo para solución oral podría eluirse por el tracto gastrointestinal y no absorberse.

4.6. Embarazo y lactancia

No existe experiencia de utilización de Fleetglicol Polvo para solución oral durante el embarazo y lactancia.

No debe ser empleada durante el embarazo y la lactancia a no ser que sea estrictamente necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No ha sido descrito.

4.8. Reacciones adversas

Náuseas, sensación de plenitud abdominal y retortijones son las reacciones más comunes. En menor medida, pueden presentarse vómitos, calambres abdominales e irritación anal. Todas estas reacciones adversas son transitorias y ceden rápidamente. Han sido descritos algunos casos aislados de urticaria, rinorrea, dermatitis, originados por reacciones alérgicas.

4.9. Sobredosificación

No procede, ya que los componentes de la especialidad no son absorbidos por el organismo.

5.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: A06AD: laxantes osmóticos.

La solución preparada induce a una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de cuatro horas. La actividad osmótica del PEG 4000 y la concentración de electrolitos resultan en una no absorción o excreción netas de agua o iones. Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Fleetglicol Polvo para solución oral es una solución isotónica compuesta por el agente osmótico polietilenglicol 4.000 y electrolitos. Al ser isotónica la absorción de agua y de electrolitos es prácticamente despreciable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las soluciones a base de polietilenglicol y de electrolitos han sido utilizadas ampliamente y está demostrada su seguridad de uso.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Excipientes

Butilhidroxianisol; Aroma de naranja; Acesulfamo K; Sucralosa

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener por debajo de los 25 °C

Una vez preparada la solución puede guardarse entre 2 y 8°C hasta 48 horas.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

La especialidad se presenta en sobres monodosis de poliéster/aluminio/polietileno con un contenido de 17.6 g de polvo para solución oral por sobre según la presentación.

Presentaciones: Envases con 1 a 32 sobres de 17.6 g.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

Cada sobre de 17.6 g se debe disolver en 250 ml de agua.

La solución preparada debe consumirse en el término de 4 horas.

7. LICENCIANTE Y FABRICANTE

LABORATORIOS CASEN FLEET
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO ZARAGOZA (ESPAÑA)

8. IMPORTADO, ENVASADO Y DISTRIBUIDO POR: LABORATORIOS RIDER LTDA. PLACER 1348, SANTIAGO FONO: 4990800

9. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

FEBRERO 2007