

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL1.- **NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD**

FLEETGLICOL Polvo para solución oral

2.- **COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada sobre contiene:

Principios activos:

Polietilenglicol Macrogol 4000.....	14.97 g
Sulfato de sodio sódico anhidro.....	1.40 g
Bicarbonato de sodio sódico	0.42 g
Cloruro de sodio sódico	0.37 g
Cloruro de potasio	0.19 g
Bifosfato de sodio sódico	0.12 g

Excipientes: Butilhidroxianisol, Aroma de naranja, Acesulfamo de potasio,
Sucraosa c.s.

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 ₂ PO ₄ ⁻	4.00 mEq.
K ⁺	10.58 mEq.

OSMOLARIDAD: 252,68 mOs/l



FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

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 coloreticales 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.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

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.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

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.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

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.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

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 de potasio K; Sucralosa.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Período de validez ~~2 años~~ 3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener por debajo de los 25° C

Una vez preparada la solución puede guardarse entre 2° C 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 x ~~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 S. L.
Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 UTEBO ZARAGOZA (ESPAÑA)

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

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

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

9. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

FEBRERO 2007

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL