Ref.: RF232464/10 Reg. I.S.P. N° F-18718/11 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL LAX 3350 ADULTOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

LAX 3350 ADULTOS Y NIÑOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES

COMPOSICIÓN

Cada sobre de Lax 3350 adultos contiene: <u>Macrogol Polietilenglicol</u> 3350 17 g

Cada sobre de Lax 3350 niños contiene: Polietilenglicol 3350 10 g

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Laxante osmótico.

DESCRIPCIÓN

El polietilenglicol macrogol (PEG) 3350 es un polímero lineal de óxido de etileno. El PEG macrogol 3350 es agente osmótico que, debido a su estructura, induce la retención de agua por la materia fecal, con lo cual ésta aumenta su volumen, reblandeciendo su consistencia y facilitando su eliminación.

FARMACOCINÉTICA

El <u>PEG macrogol</u> 3350 no se altera a lo largo del intestino. Realmente no se absorbe por el tracto gastrointestinal (debido a su elevado peso molecular) y no tiene actividad farmacológica conocida. En caso que se absorbiera, se excretaría por vía urinaria.

Cuando se usa como tratamiento del estreñimiento, la respuesta inicial se produce al cabo de 2-4 días.

No se ha demostrado que PEG <u>macrogol</u> 3350 tenga algún efecto sobre la absorción activa y la secreción de glucosa o electrólitos. No produce taquifilaxia.

INDICACIONES

Lax 3350 se indica como laxante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes con estreñimiento deben ser evaluados con una historia clínica detallada que incluya un examen físico completo para evaluar las condiciones metabólicas, endocrinas y neurológicas asociadas, así como la medicación concomitante que estén tomando y que pudiera contribuir o agravar la constipación. En algunos pacientes será importante realizar un estudio radiológico o endoscópico del colon.

Debe evitarse el uso de Lax 3350 en pacientes con síntomas sugerentes de obstrucción intestinal como: náuseas, vómitos, dolor abdominal o distensión, impactación fecal, estenosis o adherencias intestinales. Además se aconseja no usar este producto en caso de fiebre.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL



Ref.: RF232464/10 Reg. I.S.P. N° F-18718/11 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL LAX 3350 ADULTOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES

Los pacientes deben ser informados sobre hábitos alimenticios y defecatorios adecuados (como dietas con alto contenido de fibra) y cambios del estilo de vida (ingesta adecuada de líquidos y ejercicio regular) con el objetivo de mejorar el funcionamiento intestinal.

El uso frecuente, prolongado o excesivo de PEG <u>macrogol</u> 3350, puede ocasionar un desequilibrio hidroelectrolítico y dependencia a los laxantes.

La acción de los laxantes en pacientes con historia clínica de constipación puede no ser inmediata y requerir de 48 a 72 horas para producir movimiento intestinal.

Embarazo v lactancia:

Se desconoce si <u>PEG macrogol</u> 3350 puede causar daño fetal cuando es administrado durante el embarazo o que afecte la capacidad reproductiva. Dado que el <u>Polietilenglicol macrogol</u> prácticamente no se absorbe en el intestino, su empleo durante el embarazo o en el periodo de lactancia queda a juicio del médico.

Pacientes pediátricos:

No administrar PEG <u>macrogol</u> 3350 a menores de 3 <u>16</u> años de edad.

Carcinogenicidad, Mutagenicidad y Fertilidad:

No hay estudios de carcinogenicidad a largo plazo, ni estudios de toxicidad genética o de toxicidad reproductiva en animales.

No se han realizado estudios durante la reproducción en un modelo animal.

CONTRAINDICACIONES

Lax 3350 no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Pacientes que presenten hipersensibilidad al Polietilenglicol macrogol 3350.
- Pacientes con sospecha o diagnóstico de obstrucción intestinal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

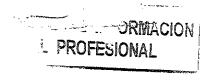
PEG Macrogol 3350, no ha demostrado tener interacciones con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Puede presentarse: náuseas, inflamación abdominal, calambres y flatulencia. Las dosis altas pueden producir diarrea y un mayor número de evacuaciones.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis. La producción de diarrea sería el evento esperado más importante. Ante una sobredosis de Lax 3350, se puede presentar deshidratación debida a la diarrea. Administrar líquidos suficientes.



Ref.: RF232464/10 Reg. I.S.P. N° F-18718/11 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL LAX 3350 ADULTOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES

POSOLOGÍA

Lax 3350 se administra vía oral.

La acción de los laxantes en pacientes con una historia clínica de estreñimiento puede no ser inmediata y requerir de 48 a 72 horas para producir movimiento intestinal. Se sugiere no aumentar la dosis diaria ni la frecuencia de la administración, deberá esperarse la respuesta en un tiempo máximo de 72 horas.

Adultos: La dosis recomendada de Lax 3350 para el estreñimiento es de 17 g de polvo por día durante 7 a 14 días <u>como máximo</u>.

Miños: Para pacientes de 3 años en adelante, se recomiendan 10 g por día, durante 7 a 14 días:

Modo de uso:

El contenido de un sobre de Lax 3350 debe ser disuelto en 200 mL de agua hervida o purificada, jugo, bebida, café o té y se sugiere tomarlo por la mañana.

