

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
04 MAR. 2013
N° Ref: RF 393063/12
N° Registro: F-19791/13
Firma Profesional: <i>[Firma]</i>

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada sobre con polvo contiene:

Macrogol Polietilenglicol 3350

17,00 g

FARMACOLOGIA:

Macrogol Polietilenglicol 3350 presenta una actividad osmótica que produce una retención de agua en la materia fecal que aumenta su volumen, disminuye su consistencia y facilita su eliminación.

El producto no es absorbido y se demostró una recuperación completa del **macrogol polietilenglicol 3350** en sujetos normales sin constipación. En sujetos constipados la recuperación es altamente variable e incompleta.

En estudios in vitro se demostró indistintamente que **macrogol polietilenglicol 3350** no es fermentado a hidrógeno o metanol por la microflora colónica en las heces humanas.

No se ha demostrado que **macrogol polietilenglicol 3350** tenga algún efecto sobre la absorción activa y la secreción de glucosa o electrolitos. No produce taquifilaxia.

INDICACIONES:

Tratamiento ~~de la constipación ocasional o de presencia crónica~~ **del estreñimiento ocasional**.

CONTRAINDICACIONES:

Está ~~contraindicado~~ **contraindicado** en pacientes con dolores abdominales o con obstrucción intestinal conocida o sospechada y en pacientes que presenten hipersensibilidad al **macrogol polietilenglicol 3350**.

ADVERTENCIAS:

Los pacientes que presenten síntomas que pueden sugerir obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal o distensión) deben ser evaluados para descartar esta condición antes de iniciar la terapia con **macrogol polietilenglicol 3350**.

Se aconseja no usar este producto en caso de fiebre.

El uso frecuente y prolongado de este producto u tro laxante puede crear hábito.

PRECAUCIONES:**General:**

Los pacientes que presentan constipación deben ser sometidos a una detallada historia médica y examen físico para descubrir las condiciones metabólicas, endocrinas, neurogénicas asociadas y las medicación que estén tomando que pudieran agravar la constipación. En algunos casos puede solicitarse un estudio radiológico o endoscópico de colon.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Los pacientes deben ser educados sobre buenos hábitos defecatorios y alimenticios (tales como dietas con alto contenido de fibras) y cambios del estilo de vida (adecuada ingesta de fibras dietarias y de líquido, ejercicio regular) que pueden producir hábitos intestinales más regulares. **Macrogol Polietilenglicol 3350** debe ser administrado disuelto en alrededor de 250 ml de agua.

Pruebas de laboratorio:

No se ha demostrado un efecto clínicamente significativo sobre las pruebas de laboratorio.

INTERACCIONES:

No se han demostrado interacciones específicas de droga.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y trastornos de la fertilidad:

No han sido realizados estudios de carcinogenicidad a largo plazo, estudios de toxicidad genética y estudios de toxicidad reproductiva en animales.

Embarazo: categoría C. No se han realizado estudios de reproducción animal. También se desconoce si **macrogol polietilenglicol 3350** puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductiva. **Macrogol Polietilenglicol 3350** no debe ser administrado a una mujer embarazada a menos que sea probadamente necesario.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: no existe evidencia de consideraciones especiales cuando **macrogol polietilenglicol 3350** es administrado a pacientes ancianos. En pacientes geriátricos residentes en hogares geriátricos se ha observado una mayor incidencia de diarrea con la dosis recomendada de 17 g. Si se produce diarrea, el medicamento debe ser discontinuado.

REACCIONES ADVERSAS:

Náuseas, inflamación abdominal, calambres y flatulencia pueden presentarse. Dosis altas pueden producir diarrea y excesiva frecuencia de deposiciones, en particular en pacientes ancianos.

POSOLOGIA. DOSIS Y MODO DE ADMINISTRACION:

Contumax se administra por vía oral

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CONTUMAX POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Adultos: salvo indicaciones diferentes del médico, la usual para un estreñimiento ocasional es de 17 g de polvo al día, como máximo durante 7 a 14 días, disuelto en 250 ml de agua hervida, jugo, café o té y se sugiere tomarla por la mañana.

Dos a cuatro días (48 a 96 horas) pueden ser necesarios para producir una evacuación intestinal.

~~En pacientes con estreñimiento crónico, ocasionado por el uso de analgésicos opioides o cuyo origen este bien identificado y no exista ninguna contraindicación, la dosis diaria es de 17 g durante el tiempo que se mantenga la terapia opioide o bien la causa de la constipación crónica~~

Pediatría:

~~Paciente de 3 años en adelante, 10 g por día, durante 7 a 14 días.~~

No se aconseja administrar este producto a menores de 16 años de edad.

SOBREDOSIFICACION:

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

En el supuesto de producirse, la diarrea sería el hecho más importante esperado. Si se produjese una sobredosificación de droga sin ingesta concomitante de líquido, puede resultar deshidratación debida a diarrea. La medicación debe ser discontinuada y administrarse libremente en agua. La DL50 oral es superior a 50 g/kg en ratones, ratas y conejos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente, **a no más de 30°C** ~~(15-30 grados C).~~

PRESENTACION:

Envases conteniendo sobres unidos de 17 g de polvo, para solución oral.