



Nº Ref.:MT1565023/21

GZR/VEY/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 7250/21

Santiago, 23 de marzo de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Osvaldo Enrique Jopia Galán, Responsable Técnico y D. Alejandro Rudman Prusky, Representante Legal de Biosyntec S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1565023, de fecha de 15 de marzo de 2021, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 15 de marzo de 2021, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA, registro sanitario Nº F-21285/19.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021031530625096, emitido por Tesorería General de la República con fecha 15 de marzo de 2021; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

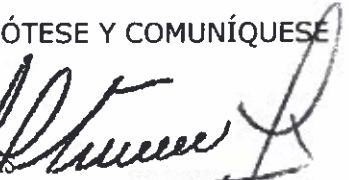
1.- **AUTORÍZASE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA, registro sanitario Nº F-21285/19, concedido a Biosyntec S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

  
**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS**  
**FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda o no está seguro de alguna cosa, consulte a su médico o al químico-farmacéutico.

Este medicamento se lo han recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Fórmula:

Cada 100mL contiene:

Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 16 g

Fosfato disódico hidrógeno heptahidrato 6 g

Excipientes: Cloruro de benzalconio y agua purificada

En este prospecto:

1. Que es FORFLOW Enema rectal y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar FORFLOW Enema rectal
3. Cómo utilizar FORFLOW Enema rectal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FORFLOW Enema rectal.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES
25 MAR 2021
Nº Ref. <u>MT1565023/21</u>
Firma Profesional _____

## 1. QUE ES FORFLOW ENEMA RECTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FORFLOW Enema rectal se presenta en forma de solución rectal, en envases de **133mL** de plástico flexible, herméticamente cerrados, con una cánula rectal.

FORFLOW Enema rectal pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes de administración rectal.

FORFLOW Enema rectal está indicado en aquellos casos en que sea necesaria una evacuación intestinal, tales como:

- En pre y post cirugía
- Parto y post-parto
- Antes de rectoscopia, colonoscopia y sigmoidoscopia (exploración del intestino por técnicas endoscópicas mediante una sonda)
- Antes de exámenes radiológicos
- Impactación fecal.

## 2. ANTES DE UTILIZAR FORFLOW ENEMA RECTAL

No utilice FORFLOW Enema rectal:

- Si es usted alérgico a los principios activos o a cualquiera de los componentes del producto.
- Si existe sospecha de oclusión intestinal.
- Si presenta megacolon (dilatación del colon) ileostomía (ano artificial), estenosis anorrectal (estrechamiento del recto) o ano imperforado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA**

- Si presenta insuficiencia renal grave o moderada
- Si presenta insuficiencia cardiaca congestiva
- Si presenta síntomas de apendicitis
- Si presenta hemorragia rectal sin diagnosticar
- Si padece usted hipertensión arterial no controlada
- En general en todos los casos donde la distribución del contenido de FORFLOW Enema rectal en el organismo pueda estar aumentada o su eliminación disminuida

En caso de duda sobre cualquiera de esas situaciones o de la suya en particular consulte con su médico.

**Tenga especial cuidado con FORFLOW Enema rectal:**

- Si padece de insuficiencia renal leve, o enfermedad cardiaca
- Si a Ud. le han practicado una colostomía (cirugía mayor del colon) debe consultar con su médico.
- Si tiene desequilibrios electrolíticos preexistentes (alteración de los niveles de sales minerales en el organismo) ya que puede aparecer hipocalcemia (niveles disminuidos de calcio en sangre) hipopotasemia (niveles disminuidos de potasio en sangre) hiperfosfatemia (niveles aumentados de fosfato en sangre), hipernatremia (niveles aumentados de sodio en sangre) y acidosis.
- En caso de sospecha de trastornos electrolíticos su médico le realizará un análisis de sangre para determinar los niveles de estas sustancias, antes de la administración de FORFLOW Enema rectal.
- Si tiene usted náuseas, vómitos o dolor abdominal debe seguir las indicaciones de su médico.
- No se recomienda el uso repetido y prolongado de FORFLOW Enema rectal ya que puede producir habituación. No utilizar si los síntomas empeoran o persisten sin consultar al médico
- FORFLOW Enema rectal debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación.
- Interrumpir la administración si se encuentra resistencia ya que si fuerza su administración puede provocarse lesiones.
- Consultar al médico si se producen signos de irritación

Este medicamento no debe utilizarse como tratamiento habitual del estreñimiento

Si después de la administración del FORFLOW Enema rectal, no consigue evacuar el intestino (la evacuación se produce normalmente pasados 5 minutos) o sangra por el recto, no se administre más FORFLOW Enema rectal y consulte inmediatamente con el médico.

**Embarazo y lactancia:**

No utilice FORFLOW Enema rectal durante el embarazo o en periodo de lactancia sin consultar al médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

FORFLOW Enema rectal no va a afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando medicamentos para el tratamiento de la tensión alta o angina de pecho (bloqueantes del canal del calcio), medicamentos para vaciar la vejiga (diuréticos), medicamentos para ciertos trastornos de la conducta (litio) u otros fármacos que pudieran modificar el equilibrio del agua o de los electrolitos en la sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

**3. COMO UTILIZAR FORFLOW ENEMA RECTAL**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas  
FORFLOW Enema rectal es un medicamento de administración rectal. Puede aplicarse a temperatura ambiente, sin necesidad de calentar.

Para la auto-aplicación del FORFLOW ENEMA RECTAL se recomienda que el paciente esté reclinado sobre el lado izquierdo y con ambas piernas dobladas sobre el (Figura1) o reclinado con la pierna izquierda extendida y la derecha doblada sobre el pecho (Figura2)



Figura1

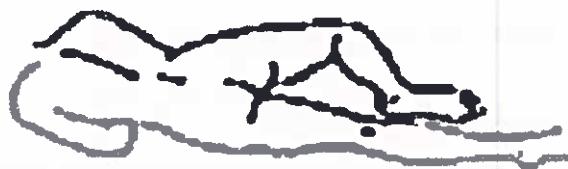


Figura2

Cuando el FORFLOW ENEMA RECTAL vaya a ser administrado al paciente por otra persona, las posiciones recomendadas pueden ser o bien las descritas para la auto-aplicación, o la que aparece en la Figura3.



Figura3

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA**

En las posiciones indicadas, introduzcase la cánula en el recto de forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo y oprímase el envase, de manera suave y continuada, hasta que penetre la cantidad de líquido requerida. Conviene que el paciente mantenga dicha posición hasta que sienta fuertes deseos de defecar.

Generalmente, 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado. Si no se expulsa el producto al cabo de este tiempo ver el apartado 4. "posibles efectos adversos".

En general se recomienda la siguiente dosis:

*Lactantes y niños menores de dos años:*

No administrar en niños menores de dos años.

*Niños de dos a quince años:*

La dosis recomendada es de 1 FORFLOW Enema rectal de 80mL por día siempre por prescripción y según criterio médico.

*Adultos:*

La dosis recomendada es de 1 FORFLOW Enema rectal de **133 mL o 266 mL** por día siempre por prescripción y según criterio médico.

*Ancianos:*

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

*Función hepática alterada:*

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

*Función renal alterada:*

No debe administrarse este medicamento a pacientes con insuficiencia renal grave o moderada.

Se administrará con precaución a pacientes con insuficiencia renal leve y sólo bajo prescripción facultativa.

Si usted utiliza más FORFLOW Enema rectal del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos FORFLOW Enema rectal puede tener efectos adversos.

Aunque muy poco frecuentes, pueden darse casos de tetania con hipocalcemia e hiperfosfatemia graves apareciendo irritabilidad, hipotensión (disminución de la tensión arterial), calambres

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA**

musculares, cianosis (coloración azulada de la piel por falta de oxigenación), tetania (rigidez de los músculos de los brazos y manos), taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad e incluso estado comatoso (pérdida de la conciencia). Si observa estos síntomas, debe de consultar inmediatamente al médico.

La solución en contacto con la piel puede causar irritaciones rectales, formación de ampollas, escozor, prurito o dolor.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE FORFLOW ENEMA RECTAL**

**MANTENGA FORFLOW ENEMA RECTAL FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS**

FORFLOW Enema rectal no precisa condiciones especiales de conservación

**Caducidad:** 36 meses

No utilizar FORFLOW Enema rectal después de la fecha de caducidad indicada en el envase

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR CON EL MÉDICO.**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**