



Nº Ref.:MT1565028/21

GZR/NVS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 7367/21

Santiago, 24 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 N° MT1565028, de fecha de 15 de marzo de 2021, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 15 de marzo de 2021, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA, registro sanitario N° F-21285/19.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 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 N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 profesional para el producto farmacéutico FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA, registro sanitario N° 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.

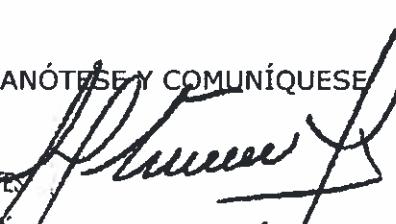
2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código 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.

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

JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA

Fórmula:

Cada 100mL contiene:

Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 16 g

Fosfato disódico hidrógeno heptahidrato 6 g

Excipientes: ~~Cloruro de benzalconio y agua purificada. De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario.~~

Descripción

FORFLOW Enema rectal se presenta en forma de ~~solución rectal en envases de 450 mL y 133 mL de~~ plástico flexible, herméticamente cerrados, con una cánula rectal.

Acción Terapéutica

Evacuante intestinal rectal. Laxante salino.

Indicaciones

Indicado para evacuar el contenido del recto y el extremo inferior del intestino grueso. Se usa para limpieza intestinal antes de intervenciones quirúrgicas, parto, o en la preparación del colon previa a la realización de exámenes con fines de diagnóstico (radiografías, endoscopias, etc.). También se puede usar como parte del cuidado general postquirúrgico.

Posología

Dosificación diaria individual en adultos

Modo de empleo

Adultos: Posición izquierda: acuéstese sobre su lado izquierdo con las rodillas dobladas, y los brazos cómodamente descansados. Posición rodilla-pecho: Arrodíllese, luego incline su cabeza y pecho hasta que el lado izquierdo de su rostro descance sobre la superficie con el brazo izquierdo cómodamente doblado.

Como usar este enema

Con presión gradual, inserte cuidadosamente la punta dentro del recto, moviéndola suavemente de lado a lado, con la punta dirigida hacia el ombligo. La inserción es más fácil si la persona que recibe el enema inclina su cuerpo hacia abajo. Esto ayuda a relajar los músculos alrededor del ano. No fuerce la punta del enema dentro del recto pues esto puede causar daño. Exprima la botellita hasta casi vaciar todo el contenido. No es necesario vaciarlo completamente. Remueva la cánula del recto y mantenga esta posición hasta que la urgencia de evacuar sea realmente fuerte (usualmente 2 a 5 minutos).

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Usar con precaución en pacientes ancianos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal leve, ascitis, enfermedades cardíacas, hipertensión y la

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES
25 MAR 2021
Nº Ref. <u>MT1565028/21</u>
Firma Profesional

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA

mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios electrolíticos preexistentes ya que puede aparecer hipocalcemia hipocalemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia hipofosfatemia, hipernatremia y acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos y en pacientes susceptibles de sufrir hiperfosfatemia, debe realizarse un control analítico de los niveles ~~de electrolitos~~ electrolíticos de forma previa y posteriormente a la administración del preparado. No se recomienda el uso repetido y prolongado de enemas ya que ~~produce~~ produce hábito.

Se deberá utilizar con precaución en niños mayores de 2 años, ya que pueden producirse crisis convulsivas e hipocalcemia como resultado de la absorción de grandes cantidades de fosfato.

El sangrado rectal o el fracaso en la evacuación intestinal después del uso del enema (la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración) pueden indicar una situación grave. En tal caso, interrumpir la administración y valorar la situación del paciente.

Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración si se encuentra resistencia ya que forzar la administración de enema puede provocar lesiones.

Potenciales efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FORFLOW puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. En muy raros casos, pueden darse casos de tetania (espasmos dolorosos de los músculos de las extremidades) con hipocalcemia (disminución del calcio en la sangre) e hiperfosfatemia (aumento del fósforo en la sangre) graves. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido en fosfatos. Los pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deberán, por lo tanto, ser controlados por medio de pruebas de laboratorio clínico. Los pacientes que desarrollen de forma muy rara hiperfosfatemia grave pueden presentar irritabilidad, hipotensión (presión arterial baja), calambres musculares, cianosis (coloración azulada de la piel), tetania, taquicardia (aumento del ritmo del corazón), convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad o, de forma potencial, un estado comatoso.

A continuación se describen los efectos adversos conocidos de FORFLOW y se enumeran según la frecuencia con la que se presenten:

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Tetania
- Hipocalcemia
- Hiperfosfatemia grave
- Ampollas
- Escozor
- Picor
- Irritación rectal
- Dolor

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan al menos a 1 de cada 10 pacientes)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA

- Hiperfosfatemia transitoria

Uso de otros medicamentos

Es especialmente importante que el médico sepa si el paciente 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 (minerales) en la sangre.

Embarazo y lactancia

No utilizar este medicamento durante el embarazo o en periodo de lactancia sin consultar al médico. Si se encuentra la mujer en periodo de lactancia deberá extraerse y desechar la leche que produzca durante las 24 horas siguientes a la administración de FORFLOW.

Sobredosificación

La sobredosificación o retención del enema puede dar lugar a hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, deshidratación hipernatrémica y acidosis.

En los casos donde la mayor absorción de fosfatos produzca un cuadro clínico dependiente de la alteración del equilibrio calcio-fósforo, secundaria a la administración de un enema de fosfatos, el tratamiento debe consistir en la corrección de las alteraciones electrolíticas por aporte de sales cárnicas y magnésicas, al mismo tiempo que se favorece la eliminación del fósforo exógeno realizándose diálisis en casos graves, todo ello bajo monitorización en una Unidad de Cuidados Intensivos.

Vía de administración

Exclusivamente rectal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**