REGISTRO ISP N° F-21285/19 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA



Fórmula:

Cada 100 mL contiene:

Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 16 g Fosfato disódico hidrógeno heptahidrato 6 g Excipientes: Cloruro de benzalconio y agua purificada.

Descripción

FORFLOW Enema rectal se presenta en forma de solución rectal, en envases de 130 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 descanse 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 bolsa 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, enfermedad cardiaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios electrolíticos preexistentes ya que puede aparecer hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos y en pacientes susceptibles de sufrir hiperfosfatemia, debe

REGISTRO ISP N° F-21285/19 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA



realizarse un control analítico de los niveles de electrolitos de forma previa y posteriormente a la administración del preparado. No se recomienda el uso repetido y prolongado de enemas ya que producir 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.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FORFLOW puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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)

• 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

REGISTRO ISP N° F-21285/19 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA



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 electrólitos (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 cálcicas 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.