ACCUALAXAN

LAXANTE OSMÓTICO

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene: Macrogol 3350, 17 g.

DESCRIPCIÓN

ACCUALAXAN polvo para solución oral (macrogol 3350), es un polímero lineal de óxido de etileno. ACCUALAXAN (macrogol 3350) es agente osmótico que, debido a su estructura, induce la retención de agua por la materia fecal, con lo cual esta aumenta su volumen y se reblandece, favoreciendo la motilidad del colon y su evacuación a través del mecanismo defecatorio.

FARMACOCINÉTICA

ACCUALAXAN (macrogol 3350) no se altera a lo largo del intestino. ACCUALAXAN (macrogol 3350) no se absorbe por el tracto gastrointestinal (debido a su elevado peso molecular) y no tiene actividad farmacológica conocida. En el caso que se absorbiera, se excretaría por vía urinaria. Cuando se usa como tratamiento del estreñimiento, la respuesta inicial se produce al cabo de 24 a 48 horas. No se ha demostrado que ACCUALAXAN (macrogol 3350) tenga algún efecto sobre la absorción activa y la secreción de glucosa o electrólitos.

INDICACIONES

ACCUALAXAN (macrogol 3350) se indica como laxante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

CONTRAINDICACIONES

ACCUALAXAN 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.

Afecciones inflamatorias graves del intestino, como colitis ulcerativa, Enfermedad de Crohn y megacolon tóxico.

Perforación o riesgo de perforación intestinal.

Dolor abdominal de causa indeterminada.

REACCIONES DAVERSAS

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

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 ACCUALAXAN 3350 en pacientes con síntomas 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. 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 (macrogol 3350), podría ocasionar un desequilibrio hidroelectrolítico y dependencia a los laxantes. La acción de los laxantes en pacientes con historia clínica de constipación puede requerir de 48 a 72 horas para producir movimiento intestinal.

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.

Embarazo y lactancia: Se desconoce si PEG (macrogol 3350) puede causar daño fetal cuando es administrado durante el embarazo o que afecte la capacidad reproductiva. Dado que el macrogol prácticamente no se absorbe en el intestino, su empleo durante el embarazo debe decidirlo el médico de acuerdo a las condiciones del paciente. La prescripción de este medicamento en mujeres durante la lactancia puede ser una opción en caso de necesidad. Empleo en pediatría: Su uso no está indicado en menores de 17 años de edad, salvo indicación médica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El macrogol 3350 no ha demostrado tener interacciones con otros medicamentos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

ACCUALAXAN 3350 se administra vía oral.

Dosis habitual en adultos y adolescentes mayores de 17 años de edad: La dosis recomendada de ACCUALAXAN 3350 para el estreñimiento es de 17 g de polvo por día como máximo.

Modo de uso: El contenido de un sobre de ACCUALAXAN 3350 debe ser disuelto en 200 mL de agua hervida o purificada, jugo, bebida, café o té.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

PRESENTACIÓN

ACCUALAXAN se presenta en un envase conteniendo 7 sobres de 17 g de polvo para solución oral.