# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ACCUALAXAN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, ya que puede necesitar consultarlo nuevamente. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este producto a otra persona.

COMPOSICIÓN SOBRE

Cada sachet contiene:

Polietilenglicol 3350......17g

FRASCO

Cada frasco contiene:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE GHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

1 1 JUN. 2014

N° Ref.:
N° Registro:

CLASIFICACIÓN

Laxante osmótico.

INDICACIÓN

Se indica como laxante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Se administra vía oral.

Dosis habitual en adultos y adolescentes mayores de 17 años de edad:

La dosis recomendada de Macrogol 3350 para el estreñimiento es de 17 g de polvo un vez al <del>po</del>r día durante 7 días como máximo.

No se recomienda en niños y adolescentes menores de 17 años

MODO DE USO

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Página 1 de 3

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## ACCUALAXAN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

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 polvo para solución oral en pacientes con síntomas sugerentes 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 Accualaxan polvo para solución oral, puede ocasionar un desequilibrio hidroelectrolítico y dependencia a los laxantes.

La acción de los laxantes en pacientes con historia clínica de constipación puede no ser inmediata y requerir de 48 a 72 horas para producir movimiento intestinal.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Se desconoce si Macrogol 3350 puede causar daño fetal cuando es administrado durante el embarazo o que afecte la capacidad reproductiva. Dado que el Macrogol 3350 prácticamente no se absorbe en el intestino, su empleo durante el embarazo o en el periodo de lactancia queda a juicio debe decidirlo el médico de acuerdo a las condiciones de la paciente. La prescripción de este medicamento en mujeres durante la lactancia puede ser una opción en caso de necesidad.

Geriatría: se debe usar con precaución en los pacientes de edad avanzada. En caso que se produzca diarrea se debe suspender el tratamiento. del médico.

## 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.

## **CONTRAINDICACIONES**

Accualaxan polvo para solución oral no debe ser utilizado en los siguientes casos:

- Pacientes que presenten hipersensibilidad al 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Página 2 de 3

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## ACCUALAXAN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Dolor abdominal de causa indeterminada.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

## **REACCIONES ADVERSAS**

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

## **SOBREDOSIFICACION**

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

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener en su envase original bien cerrado a no más de 30°C, protegido del calor, luz y humedad. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Fabricado y distribuido por: Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A. Av. Pdte. J. Alessandri R. # 12.310, San Bernardo, Reg. Metropolitana, Chile. Para: Laboratorios Garden House Holding S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

		)
		!
		,
		*
·		
$g \in \mathcal{F}^{2}$		
		<i>:</i>
		•
•		