N° Registro: \_\_\_\_\_\_ Firma Profesional:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES

1 1 JUN. 2014

# FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL Accualaxan polvo para solución oral

### NOMBRE DEL PRODUCTO

Accualaxan polvo para solución oral

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante de acción osmótica.

#### **INDICACIONES Y USOS**

Se indica como laxante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

#### COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada sobre contiene:

Macrogol 3350......17 g

Frasco

Cada 100 g contiene:

Macrogol 3350......100 300 g

## **DESCRIPCIÓN**

El Macrogol 3350 es un polímero lineal de óxido de etileno.

El Macrogol 3350 es agente osmótico que, debido a su estructura, induce la retención de agua por la materia fecal, con lo cual ésta aumenta su volumen, reblandeciendo su consistencia y facilitando su eliminación.

# **FARMACOCINÉTICA**

El <del>Polietilenglicol</del> **macrogol** 3350 no se altera a lo largo del intestino. <del>Realmente</del> no se absorbe por el tracto gastrointestinal (debido a su elevado peso molecular) y no tiene actividad farmacológica conocida. En caso que se absorbiera, se excretaría por vía urinaria.

Cuando se usa como tratamiento del estreñimiento, la respuesta inicial se produce al cabo de 2-4 días. No se ha demostrado que Macrogol macrogol 3350 tenga algún efecto sobre la absorción activa y la secreción de glucosa o electrólitos. No produce taquifilaxia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Página 1 de 3

# FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL Accualaxan polvo para solución oral

#### **POSOLOGIA**

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 per 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.

### 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 <del>sugerentes</del> 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.

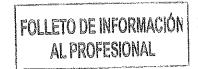
La acción de los laxantes en pacientes con historia clínica de constipación puede <del>no ser inmediata y</del> requerir de 48 a 72 horas para producir movimiento intestinal.

# **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Se desconoce si Macrogoll 3350 puede causar daño fetal cuando es administrado durante el embarazo o que afecte la capacidad reproductiva. Dado que el Macrogoll 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.

CARCINOGENICIDAD, MUTAGENICIDAD Y FERTILIDAD



Página 2 de 3

# FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL Accualaxan polvo para solución oral

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 Macrogoll 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.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El Macrogoll 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 Macrogoll 3350, se puede presentar deshidratación debida a la diarrea .Administrar líquidos suficientes.

