

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

~~FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL~~

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

## COMPOSICIÓN

Cada ~~frasco de~~ frasco de 45 ml de Fosfosoda Solución Oral, contiene:

Fosfato de sodio monobásico dihidrato 24,4 g

Fosfato de sodio dibásico dodecahidrato 10,8 g

## Ingredientes Inactivos:

~~Agua purificada, glicerol, sacarina sódica, benzoato de sodio, saborizante jengibre-limón, c.s.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.

## CONTENIDO DE ELEMENTOS Y ELECTROLITOS

mEq de fosfato ( $\text{PO}_4$ ) por ml 12.45

mEq de sodio (Na) por ml 4.82

mg de sodio (Na) por ml 111

mEq de fósforo (P) por ml 4.15

Este producto no contiene azúcar y puede refrigerarse para mejorar su sabor. No congelar.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes de acción osmótica

Código ATC: A06AD17

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

17 ENE. 2020

N° Ref.: MT1216919/19  
Firma Profesional: [Firma]

Fosfosoda es un evacuante intestinal salino que actúa por procesos osmóticos mediante el incremento de la retención de líquido en el lumen del intestino delgado. La acumulación de líquido en el íleo produce su distensión y, a continuación, estimula el peristaltismo y evacuación intestinal.

~~El comienzo de estos movimientos peristálticos depende del paciente y se produce entre 1 y 2 horas después de la administración.~~

## INDICACIONES

Para usar como laxante y aliviar la constipación ocasional ~~en casos de estreñimiento grave. Se recomienda además adaptar las costumbres de vida y alimentación.~~ Para utilizar como parte del régimen de limpieza intestinal en la preparación de colon para colonoscopia, otras exploraciones endoscópicas y radiológicas y cirugía.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

**ACCION Y USOS**

Acción versátil como laxante o purgante, según la dosis. Este producto origina movimientos intestinales en el lapso de 30 min a 6 horas, dependiendo de la dosis.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, FOSFOSODA solución oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se clasifican según un orden decreciente de gravedad: Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raro ( $< 1/10.000$ ), frecuencia indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raro: hipotensión.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raro: hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuente: deshidratación. Muy raros: hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia, hipernatremia, acidosis metabólica, tetania.

Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuente: mareo. Frecuente: cefaleas. Muy raros: parestesia, pérdida de consciencia.

Trastornos cardíacos: ***Poco frecuentes: puede ocurrir una aceleración del pulso y una hipotensión momentánea.*** Muy raro: infarto de miocardio, ligera prolongación del intervalo QT, arritmia.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: náuseas, dolor abdominal, hinchazón abdominal, diarrea; Frecuente: vómitos. La combinación de un estado de ayuno y un efecto laxante puede causar náuseas. Para prevenir este síntoma, se recomienda beber la mayor cantidad de líquido claro posible. Frecuente: a veces se observan en la colonoscopia lesiones no relacionadas en forma de puntos (aislados o múltiples) en la zona rectosigmoidal. Estas anomalías no tienen importancia clínica y desaparecen espontáneamente sin tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raro: dermatitis alérgica.

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Muy raros: calambres musculares.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Trastornos renales y urinarios: Muy raros: insuficiencia renal (aguda y crónica), cálculos renales y problemas renales crónicos. Raro: nefrocalcinosis/nefropatía aguda por fosfato

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Muy frecuentes: temblores, astenia. Frecuente: dolor torácico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

~~ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEL USO PROFESIONAL~~  
CONTRAINDICACIONES

**No usar** en pacientes con:

- Insuficiencia cardíaca **congestiva**
- Deterioro clínicamente significativo de la función renal o con dieta restringida en sodio.
- Ascitis.
- Sospecha o confirmación de obstrucción gastrointestinal
- Megacolon (congénito o adquirido)
- Perforación
- Ileo paralítico
- Enfermedad intestinal inflamatoria activa
- Hiperparatiroidismo primario asociado a hipercalcemia;
- En menores de 18 años para limpiar el intestino
- Si experimenta náuseas, vómito o dolor abdominal
- En caso de hipersensibilidad a los ingredientes activos o a ~~alguno de alguno de~~ los excipientes.

FOSFOSODA no se puede utilizar en combinación con otros laxantes que contengan fosfato sódico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEL USO PROFESIONAL**

FOSFOSODA solo se puede tomar a la posología prescrita y siguiendo las instrucciones de uso indicadas

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Pocas veces Fosfosoda solución ~~oral se~~ oral se ha asociado con casos de trastornos electrolíticos graves y potencialmente fatales en pacientes mayores. Antes de iniciar el tratamiento en esta población de riesgo deberá considerarse cuidadosamente la relación entre el riesgo y el beneficio de Fosfosoda solución oral. Al recetar Fosfosoda solución oral a cualquier paciente deberá presentarse especial atención a las contraindicaciones conocidas y a la importancia de una hidratación adecuada; en las poblaciones de riesgo, deberá considerarse además la importancia de obtener los niveles electrolíticos iniciales y posteriores al tratamiento (ver secciones "Dosis y administración" y "Pacientes contraindicados")

**Usar con precaución en los siguientes pacientes:**

- Ancianos
- Debilitados
- En tratamiento con medicamentos que prolongan el intervalo QT
- Con una dieta baja en sal
- Embarazadas o amamantando
- Sometidos a colostomía o ileostomía

FOSFOSODA puede causar mareos posiblemente a consecuencia de la deshidratación. Esto puede repercutir ligera a moderadamente en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

**También usar con precaución en pacientes con:**

- Enfermedad cardíaca
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Riesgo aumentado de disfunción renal subyacente
- Mayor riesgo o preexistencia de alteraciones electrolíticas, incluyendo pacientes con:
  - Deshidratación
  - Incapacidad de ingerir adecuadamente líquidos por vía oral o tomar medicamentos que pueden causar deshidratación,
  - Hipertensión u otro cuadro en el que los pacientes reciben drogas que podrían causar deshidratación (ver más adelante)
  - Retención gástrica
  - Colitis
  - Personas débiles o mayores.
  - En pacientes con hipotensión confirmada clínicamente o hipotensión asociada a hipovolemia hay que considerar la conveniencia de determinar los valores de sodio, potasio, calcio, cloruro, bicarbonato, fosfato, urea, nitrógeno y creatinina antes y después del tratamiento.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

En estos pacientes de riesgo, incluidos los pacientes ancianos, considere la obtención de los niveles de sodio, potasio, calcio, cloruro, bicarbonato, fosfato, nitrógeno ureico en sangre y creatinina iniciales y posteriores al tratamiento, y considere la administración de la dosis más baja permitida. Existe el riesgo de presentar niveles séricos elevados de sodio y fosfato y niveles disminuidos de calcio y potasio; por consiguiente, podría ocurrir hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipopotasemia y acidosis.

Utilizar con cuidado en pacientes con hipomotilidad intestinal, sometidos a una intervención quirúrgica gastrointestinal o con otras afecciones que puedan causar problemas de hipomotilidad. En pacientes que se hayan sometido a una colostomía o ileostomía o que sigan una dieta baja en sal se debe utilizar el preparado con cuidado puesto que pueden surgir trastornos en el equilibrio de los electrolitos, deshidratación o un trastorno del equilibrio ácido-base.

Muy rara vez se ha informado una nefrocalcinosis asociada con insuficiencia o falla renal transitoria en pacientes que usan fosfato de sodio para limpieza intestinal; Al utilizar el producto para la limpieza intestinal se han notificado también casos raros de nefropatía por fosfato, a veces con insuficiencia renal crónica irreversible como consecuencia. Los posibles factores de riesgo para nefropatía por fosfato aguda son edad avanzada, hidratación insuficiente durante el uso de laxantes, tratamiento con un inhibidor de la ECA, sartano, diuréticos o AINE y presencia de hipertensión o arterioesclerosis.

La mayoría de estos casos ocurrieron en pacientes de sexo femenino de edad avanzada que tomaban drogas para tratar hipertensión u otros medicamentos como diuréticos o antiinflamatorios no esteroides (AINEs) que pueden causar deshidratación. Antes de usar preparados purgantes deberá evaluarse el estado de hidratación de los pacientes con enfermedades que pudieran predisponer a la deshidratación y de aquellos que tomen medicamentos que pueden reducir la tasa de filtración glomerular como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), los bloqueadores de receptor de angiotensina (BRAs) o los AINEs; estos pacientes deberán controlarse en forma adecuada y se deben tratar de modo apropiado.

En casos excepcionales se observan lesiones en forma de puntos en la zona rectosigmoidal durante la exploración endoscópica. Se trata de folículos linfoides o de ligeras infiltraciones inflamatorias o congestiones/alteraciones epiteliales que se constatan en la preparación del colon. Estas anomalías no tienen importancia clínica y desaparecen espontáneamente sin tratamiento.

En algunos casos se observa una pequeña prolongación del intervalo QT a consecuencia de un desequilibrio de electrolitos, como la hipocalcemia y la hipopotasemia. Estas modificaciones no tienen importancia clínica.

El uso frecuente y prolongado de laxantes puede causar habituación a los laxantes y problemas intestinales.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Debe tenerse cuidado para prescribir el laxante salino oral Fosfosoda solución oral como limpiador intestinal por volúmenes y no "por frascos" (ver SOBREDOSIFICACIÓN) conforme a las recomendaciones conocidas y a la adecuada hidratación (Ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN e INFORMACION PARA EL PACIENTE).

Es mejor informar al paciente que la evacuación será más frecuente y líquida.

**Se recomienda ingerir líquidos adicionales al utilizar cualquier dosis de limpiador intestinal.** Es preciso alentar a los pacientes a beber abundante cantidad de líquido para prevenir la deshidratación. La toma insuficiente de líquidos cuando se usa un purgante eficaz puede llevar a la pérdida excesiva de líquidos produciendo, posiblemente, deshidratación e hipovolemia. La deshidratación y la hipovolemia derivadas de los purgantes puede complicarse por la toma insuficiente de líquidos, náuseas, vómito, pérdida de apetito y uso de diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), bloqueadores del receptor de angiotensina (BRAs), antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), litio y otros medicamentos que pueden afectar los niveles de electrolitos y asociarse con insuficiencia renal aguda. En raras ocasiones se ha informado de insuficiencia renal aguda con el uso de purgantes intestinales, incluidos los fosfatos de sodio y PEG-3350.

La ingesta de grandes cantidades de líquidos claros también ayuda a garantizar la limpieza del intestino del paciente para el procedimiento.

Instruya al paciente para que se comuniquen con un médico si al cabo de seis horas no se produce una evacuación o hay retención ya que puede ocurrir deshidratación. (Ver SOBREDOSIS más abajo).

Hay que estar atentos cuando el paciente toma antihipertensivos, antagonistas de los canales de calcio, diuréticos, litio u otros medicamentos que puedan alterar el equilibrio de electrolitos, porque pueden causar hipopotasemia, hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis.

Utilizar con prudencia en pacientes que toman medicamentos para el paratiroidismo.

Es posible que durante la toma de Fosfosoda solución oral la absorción de drogas en el tracto gastrointestinal se retrase o se evite completamente. La eficacia de las drogas tomadas en forma regular por vía oral (por ejemplo, anticonceptivos orales, drogas antiepilépticas, antidiabéticos, antibióticos) podría disminuir o inhibirse por completo.

Se sugiere tener cuidado al tomar medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT.

No se deberá administrar en forma concomitante ninguna otra preparación que contenga fosfato de sodio.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL****EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:** no se dispone de datos clínicos de fosfosoda solución oral acerca de la exposición durante el embarazo ni de datos de estudios con animales en cuanto a los efectos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Fosfosoda no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

**Lactancia:** no se sabe si fosfosoda solución oral se excreta en la leche humana. Dado que el fosfato de sodio puede pasar a la leche humana, se recomienda extraer y desechar la leche materna desde que se tome la primera dosis hasta 24 horas después de la segunda dosis de la solución evacuante intestinal. Las mujeres no deberán amantar a sus hijos hasta 24 horas después de recibir la segunda dosis de fosfosoda.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Se han notificado casos de hiperfosfatemia vinculada a hipocalcemia, hipernatremia y acidosis cuando se administra FOSFOSODA en dosis excesivas a niños y a pacientes con obstrucción.

La sobredosis o la retención pueden conducir a alteraciones electrolíticas graves incluyendo hiperfosfatemia, hipernatremia hipocalcemia e hipocalemia, así como deshidratación e hipovolemia, con signos y síntomas correspondientes a esos trastornos (tal como acidosis metabólica, insuficiencia renal y tetania). Algunos trastornos electrolíticos graves pueden originar arritmia cardíaca y muerte. El paciente que haya ingerido una sobredosis debe ser cuidadosamente controlado.

Los pacientes con sobredosis exhiben los siguientes síntomas: deshidratación, hipotensión, taquicardia, bradicardia, taquipnea, paro cardíaco, choque, insuficiencia respiratoria, disnea, convulsiones, íleo paralítico, ansiedad y dolor. Las sobredosis pueden originar la elevación de los niveles de calcio y potasio. En tales casos puede ocurrir hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalemia y acidosis. El tratamiento del desequilibrio electrolítico puede precisar intervención médica inmediata con una adecuada reposición de líquidos y electrolitos.

Se han notificado casos de recuperación completa después de una sobredosis, tanto en niños que han recibido accidentalmente FOSFOSODA como en pacientes con obstrucción, entre ellos uno de sobredosis séxtuple.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL**

La recuperación de la toxicidad por sobredosis se puede tratar normalmente con rehidratación, aunque en algunos casos hay que administrar gluconato de calcio al 10% por vía intravenosa.

**PRESCRIBIR POR UN VOLUMEN NO INDICAR "POR BOTELLA" YA QUE PUEDEN OCURRIR EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES POR SOBREDOSIFICACIÓN.**

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN****DOSIS:****Para uso como laxante en el alivio de la constipación ocasional:**

Se recomienda tomar este medicamento 30 minutos antes de comer o por la noche antes de acostarse. Se aconseja beber un vaso de líquido antes de tomar FOSFOSODA solución oral.

Diluya siempre la cantidad indicada en un vaso de agua fría ( $\pm$  120 ml).

Adultos y niños mayores de 12 años	4 cucharaditas de café (20 ml)
Niños de 10 a 11 años	2 cucharaditas de café (10 ml)
Niños de 5 a 9 años	1 cucharadita de café (5 ml)
Menores de 5 años	No administrar

- Tras la administración de la solución, se recomienda beber otro vaso de agua. Especialmente en el caso de los niños, se recomienda que beban una cantidad de líquido adicional para evitar la deshidratación.
- Si no se produce ningún tránsito intestinal en las 6 horas siguientes al uso de la primera o la segunda dosis, suspenda inmediatamente la administración y póngase en contacto con un médico.
- Si se utiliza este medicamento de manera frecuente o prolongada, pueden producirse habituación o problemas intestinales.

**UTILIZADO COMO LAVADO INTESTINAL:**



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Reservado a personas adultas. No se debe utilizar en menores de 18 años. No exceder nunca la cantidad prescrita. Para prevenir los vómitos, se recomienda beber un vaso de líquido claro antes de tomar FOSFOSODA solución oral.

Pacientes de edad avanzada: misma dosis que en adultos.

La toma de FOSFOSODA solución oral se debe iniciar **el día anterior a la cita** en el hospital. Para las citas fijadas ANTES de las 12 horas, siga las recomendaciones correspondientes a la MAÑANA. Para las citas fijadas DESPUÉS de las 12 horas, siga las recomendaciones correspondientes a la TARDE.

**Cita en la MAÑANA**

*Día ANTERIOR a la exploración:*

**7h00:** Como desayuno, beba un vaso de líquido claro o agua; si es posible, se recomienda beber varios vasos.

Se considera líquido claro el agua, una sopa diluida, zumos de fruta sin pulpa, té negro o café negro, bebidas gaseosas o no gaseosas claras.

1ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 ml) de FOSFOSODA solución oral en medio vaso de agua fría ( $\pm$  120 ml) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 ml) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal.

**13h00:** NO haga la comida del mediodía. En lugar de almorzar, beba como mínimo tres vasos (720 ml) de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

**19h00:** No haga la cena. En lugar de cenar, beba un vaso (240 ml) de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

2ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 ml) de FOSFOSODA solución oral en medio vaso de agua fría ( $\pm$  120 ml) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 ml) de agua fría. Continúe bebiendo la mayor cantidad adicional posible de líquido hasta la medianoche. El consumo de grandes cantidades de líquido claro ayuda a limpiar el intestino antes de la intervención.

**Cita en la TARDE**

*Día ANTERIOR a la exploración:*

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

**13h00:** Comida del mediodía: almuerzo ligero y, a continuación, no ingiera ningún alimento sólido hasta después de la exploración.

**19h00:** No haga la cena. En lugar de cenar, beba un vaso de líquido claro o agua; puede beber más si lo desea.

1ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 ml) en medio vaso de agua fría ( $\pm$  120 ml) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 ml) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal. En el transcurso de la tarde, beba como mínimo tres vasos (720 ml) de líquido claro o agua antes de acostarse; puede beber más si lo desea.

*Día DE la exploración:*

**7h00:** Como desayuno, beba un vaso de líquido claro o agua; si es posible, se recomienda beber varios vasos.

2ª dosis: Inmediatamente después, diluya 3 cucharadas soperas (45 ml) en medio vaso de agua fría ( $\pm$  120 ml) y, a continuación, beba uno o varios vasos (240 ml) de agua fría. Beba la mayor cantidad de líquido adicional posible para compensar la pérdida de líquido que se produce durante el tránsito intestinal. El consumo de grandes cantidades de líquido claro ayuda a limpiar el intestino antes de la intervención. Continúe bebiendo la mayor cantidad adicional posible de líquido hasta las 8h00.

Este medicamento actúa entre media hora y 6 horas después de la administración intestinal.

Su médico decidirá el período durante el cual deberá utilizar FOSFOSODA solución oral.

Propiedades farmacocinéticas

El fosfato se reabsorbe parcialmente desde el tubo digestivo. La mayor parte se filtra en los glomérulos y se reabsorbe parcialmente. Casi todo el fosfato reabsorbido se elimina con la orina, el resto con las heces.

El sodio se reabsorbe del lumen del colon en cantidad proporcional a la concentración. En la ingesta de 45 ml de FOSFOSODA, la modificación en el nivel del suero es muy pequeña.

Noventa minutos después de la ingesta de 45 ml se observa un aumento medio de 2,2 mEq de sodio por litro de suero, lo que corresponde a aproximadamente 50 mg Na por litro.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios con FOSFOSODA relacionados con la toxicidad para la reproducción en animales.

*Periodo de validez*

3 años.

*Precauciones especiales de conservación*

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

**PRESENTACIÓN**

Con sabor natural de jengibre-limón en frascos de polietileno de baja densidad (PEAD), de 45 ml solución oral. El laxante salino oral Fosfosoda solución oral no debe confundirse con el enema FLEET, un enema de fosfato de sodio desechable y listo para usar. Enema FLEET para ~~niños~~ **NO niños NO** SON PARA USO ORAL en ninguna de sus presentaciones.

**REFERENCIAS**

**Balaban, D.H.** et al. Low Volume Bowel Preparation for Colonoscopy: Randomized, Endoscopist-Blinded Trial of Liquid Sodium Phosphate versus Tablet Sodium Phosphate. The American Journal of Gastroenterology, 2003; 98(4):827.

**Cohen, S.M.** et al. Prospective, Randomized, Endoscopic-Blinded Trial Comparing Precolonoscopy Bowel Cleansing Methods. Diseases of the Colon & Rectum. 1994; 37(7):689.

**Hokey, L.C** et al. The Safety Profile of Oral Sodium Phosphate for Colon Cleansing before Colonoscopy in Adults. Gastrointestinal Endoscopy, 2002; 56(6):895

**Barclay R.L** et al. Carbohydrate-electrolyte Rehydration Protects against Intravascular Volume Contraction during Colonic Cleansing with Orally Administered Sodium Phosphate. Gastrointestinal Endoscopy, 2002. 56(5):633

**Allaire, J.** et al. A Quality Improvement Project Comparing Two Regimens of Medication for Colonoscopy Preparation. Gastroenterology Nursing. 2003. 27(1):3.

**Oliveira, S.J** et al. A Randomized Prospective Trial Comparing Oral Sodium Phosphate with Standard Polyethylene Glycol-Based Lavage Solution (Golytely) in the Preparation of Patients for Colonoscopy. The American Journal of Gastroenterology. 1990; 85(4):422.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

**INFORMACIÓN CLAVE SOBRE EL USO SEGURO DE FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL****I. Información Sobre Fosfosoda solución oral**

- Laxante / purgante osmótico: 748 mOsmol/45ml
- Para la limpieza intestinal estándar, se administran dos dosis de 30 y 45 ml cada uno con un intervalo de 10 a 12 horas (en pacientes en riesgo – ver más adelante- considere administrar la dosis inferior del rango ~~(dos dosis de 45 ml administradas con un intervalo de 12 horas)~~). Ver Sección VIII.)
- La ingesta total de sodio por dosis es de 5g
- La ingesta total de fosfato por dosis es de 17.8g
- El proceso se asocia con cambios transitorios en los electrolitos séricos.

**II. Cómo Actúa Fosfosoda solución oral**

- El producto origina un movimiento intestinal en 30 minutos a las 6 horas.

**III. ¿En qué pacientes no se debe utilizar Fosfosoda solución oral ~~CASEN~~ RECORDATI?**

**No usar** en pacientes con:

- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Deterioro clínicamente significativo de la función renal
- Ascitis,
- Sospecha o confirmación de obstrucción gastrointestinal
- Megacolon (congénito o adquirido)
- Perforación
- Íleo paralítico
- Enfermedad intestinal inflamatoria activa
- Hiperparatiroidismo primario asociado a hipercalcemia;

FOSFOSODA no se puede utilizar en combinación con otros laxantes que contengan fosfato sódico.

**No usar:**

- En menores de 18 años ~~para limpiar el intestino~~
- Si experimenta náuseas, vómito o dolor abdominal
- En caso de hipersensibilidad a los ingredientes activos o a alguno de los excipientes.

**IV. ¿En qué pacientes en riesgo se debe usar Fosfosoda ~~CASEN~~ RECORDATI con precaución?**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL**

Raras veces Fosfosoda ~~CASEN RECORDATI~~ se ha ~~asociado con~~ asociado con casos de trastornos electrolíticos severos y potencialmente fatales en pacientes ancianos. La relación entre riesgo y el beneficio de Fosfosoda ~~CASEN RECORDATI~~ deberá considerarse cuidadosamente antes de iniciar el tratamiento en esta población de riesgo. Al prescribir Fosfosoda ~~CASEN RECORDATI~~ a cualquier paciente es preciso conceder especial atención a las condiciones conocidas y a la importancia de una adecuada hidratación; además, en las poblaciones de riesgo (ver más adelante), es importante determinar los niveles electrolíticos iniciales y post-tratamiento.

**Usar con precaución en los siguientes pacientes:**

- Ancianos
- Debilitados
- En tratamiento con medicamentos que prolongan el intervalo QT
- Con una dieta baja en sal
- Embarazadas y Amamantando
- Sometidos a colostomía o ileostomía

FOSFOSODA puede causar mareos posiblemente a consecuencia de la deshidratación. Esto puede repercutir ligera a moderadamente en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

**También usar con precaución en pacientes con:**

- Enfermedad cardíaca
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Riesgo aumentado de disfunción renal subyacente
- Mayor riesgo o preexistencia de alteraciones electrolíticas, incluyendo pacientes con:
  - Deshidratación
  - Incapacidad de ingerir adecuadamente líquidos por vía oral o tomar medicamentos que pueden causar deshidratación,
  - Hipertensión u otro cuadro en el que los pacientes reciben drogas que podrían causar deshidratación (ver más adelante)
  - Retención gástrica
  - Colitis
  - Personas débiles o mayores).
  - En pacientes con hipotensión confirmada clínicamente o hipotensión asociada a hipovolemia hay que considerar la conveniencia de determinar los valores de sodio, potasio, calcio, cloruro, bicarbonato, fosfato, urea, nitrógeno y creatinina antes y después del tratamiento

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL

- ~~• Considere administrar la dosis inferior del rango (dos dosis de 45 ml administradas con un intervalo de 12 horas)~~

**V. ¿Por qué Han Ocurrido Efectos Adversos?**

- Por dosificación excesiva (más de 90 ml) e incorrecta y por retención
- Por una inadecuada selección de los pacientes
- Por hidratación insuficiente

**VI. Obstáculos para un Preparación segura del Colón con Fosfosoda solución oral**

- Falta de conocimiento de las contraindicaciones / advertencias
- Instrucciones insuficientes para el paciente
- Incumplimiento del paciente
- Hidratación insuficiente

**VII. Información para los Pacientes**

- Suministre a los pacientes instrucciones específicas sobre el horario, la cantidad de la dosis y la dieta. (el intervalo recomendado entre las dosis es de 12 de 10 a 12 horas)
- Recomiende a sus pacientes ponerse en contacto con usted si presentan hemorragia rectal, si no experimentan un movimiento intestinal después de 6 horas o si presentan síntomas de deshidratación.
- Sugiera SIEMPRE a sus pacientes tomar grandes cantidades de líquido para prevenir la deshidratación (MÍNIMO 2.13 L)  
La ingestión de grandes cantidades de líquido también ayuda a garantizar que el intestino de su paciente esté limpio para el procedimiento y previene la deshidratación y los efectos secundarios graves que pudieran ocurrir.

**VIII. Conclusiones**

- Prescriba el producto a los pacientes adecuados
- Proporcione instrucciones ~~específicas~~ específicas sobre la dosificación / el horario y la dieta
- Dosifique correctamente el producto según el volumen (60-90 mL), no por frasco ~~(45ml con un intervalo de 12 horas)~~
- En los pacientes de riesgo, considere obtener los valores electrolíticos iniciales y posteriores al tratamiento y administrar la dosis inferior del rango de Fosfosoda CASEN RECORDATI (dos dosis de 30 45ml administradas con un lapso de 10 a 12 horas).

**Recomiende a los pacientes tomar grandes cantidades de líquido para prevenir deshidratación.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL**

Importado por Laboratorio Synthon Chile Ltda, El Castaño 145, Valle grande.  
Lampa, Santiago.

Distribuido por Droguería Synthon Chile Ltda., Santa Isabel 585, D. Valle grande.  
Lampa. Santiago.

Elaborado y bajo licencia Casen Recordati S.L., Autovía de Logroño, km. 13,300 -  
50180-UTEBO (Zaragoza), ESPAÑA

