

GCHC/HNH/shl
Nº Ref.:MT261613/11

**MODIFICA A BIOTOSCANA FARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ENDOFALK
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES,
REGISTRO SANITARIO Nº F-16034/07**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5803/12
Santiago, 30 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Biotoscana Farma S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**, registro sanitario NºF-16034/07; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**, registro sanitario Nº F-16034/07, concedido a Biotoscana Farma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

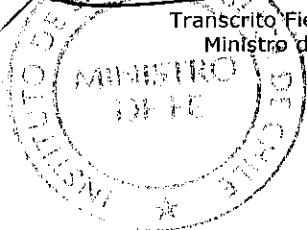
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (A) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES

1.- NOMBRE : ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

2.- FORMULA

Cada Sobre contiene :	gramos	Cada Litro (2 sobres) contiene :	gramos	Cada Litro (2 sobres) equivale a :	mmol/L
Cloruro de Potasio	0,185	Cloruro de Potasio	0,370	Potasio	5
Cloruro de Sodio	1,400	Cloruro de Sodio	2,800	Sodio	65
Bicarbonato de Sodio	0,715	Bicarbonato de Sodio	1,430	Cloruro	53
Macrogol 3350	52,500	Macrogol 3350	105,000	Bicarbonato	17
				Macrogol 3350	31

Otros Ingredientes : Excipientes Sacarina Sódica, Saborizante Naranja y Frutas, c.s.

3.-FORMA FARMACEUTICA

Polvo para solución oral en sobres

4.- CARACTERISTICAS CLINICAS

4.1 Indicaciones

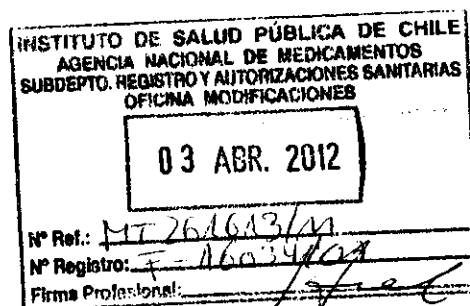
Endofalk es usado para limpieza del Colon previo a una Colonoscopia u otro procedimiento que requiera dicha condición.

4.2 Posología y método de administración

Para una limpieza completa del Colon se debe ingerir 3 y como máximo 4 Litros de solución de Endofalk. Un sobre corresponde a ½ litro de solución.

La solución debe ser ingerida en porciones de 200 a 300 mL cada 10 minutos hasta que no existan residuos en las excretas (debe aparecer líquido claro).

La solución se comienza a ingerir generalmente 4 horas antes del procedimiento. Otra modalidad es tomar parte al atardecer del día anterior al examen y el resto a primera hora de la mañana.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES

Los pacientes no deben ingerir ningún alimento sólido desde 2 a 3 horas antes de la administración de Endofalk y hasta después del procedimiento

No se ha establecido la seguridad ni eficacia de su uso en niños.

Preparación de la solución

Se debe disponer de agua hervida y fría o levemente tibia.

Disuelva dos sobres de Endofalk en ½ litro de agua hervida y fría o ligeramente tibia, luego complete a un litro con la misma agua.

Una vez preparada la solución debe ser enfriada ya que la solución fría es mejor tolerada por los pacientes, debe ser almacenada para su consumo inmediato en un recipiente con tapa.

4.3 Contraindicaciones

Obstrucción intestinal, perforación o riesgo de perforación intestinal, diarreas agudas con sospecha de sangramiento, Megacolon tóxico, desórdenes gástricos, dolor abdominal, vómitos o fiebre de origen desconocido, sensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

4.4 Precauciones especiales y advertencias de uso

Se recomienda estricta supervisión médica cuando se administra a pacientes ancianos, pacientes con reflujo, esofagitis o con arritmias cardíacas. Precaución además en pacientes en que se sospecha o se sepa de bloqueos aurículo ventriculares o enfermedad del seno aurículo ventricular.

También se recomienda precaución en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, aunque no se deberá administrar en episodios agudos de diarreas sanguinolentas o de megacolon tóxico.

No se ha establecido su seguridad en pacientes con falla cardíaca grado III y IV, insuficiencia renal, enfermedad hepática o pacientes severamente deshidratados.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**

Precauciones en su uso

No agregar otras sustancias como saborizantes, azúcar, colorantes, etc... ya que éstas alteran la osmolaridad de la solución o pueden provocar descomposición bacteriana liberando gases.

4.5 Interacciones con medicamentos u otras sustancias

La ingestión de medicamentos hasta incluso varias horas antes del uso de Endofalk puede provocar una pobre o nula absorción de los mismos, esto cobra mayor importancia en los medicamentos de liberación retardada, si la ingesta de algún medicamento es esencial se deberá considerar otras vías de administración.

PEG puede interferir test de Elisa en los fluidos intestinales.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No existe experiencia de uso en embarazo.

No se observaron efectos teratogénicos en animales, aunque la absorción de PEG es extremadamente baja, se deberá considerar cuidadosamente la relación riesgo beneficio en embarazo.

Lactancia

No existe evidencia de paso de PEG a la leche materna, sólo se deberá utilizar cuando los beneficios superen en forma evidente los riesgos.

4.7 Efectos en la habilidad de manejar vehículos o maquinaria

Endofalk no afecta la capacidad de manejar vehículos o maquinaria

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES

4.8 Efectos adversos

	Frecuencia (según convención MedDRA)	
	Común (>1%-10%):	Muy Común: (>10%):
Desórdenes gastrointestinales	Vómitos, cólicos gástricos e irritación del ano.	Nausea, sensación de plenitud y flatulencia

Los efectos anteriores son comunes a la ingestión de grandes volúmenes de líquido, si se hacen poco tolerables disminuya la velocidad de ingestión de la solución o deténgala hasta que los síntomas desaparezcan.

Otros efectos adversos menos frecuentes son:

	Frecuencia (según convención MedDRA)	
	Raros (>0,1%-1%):	Muy raros: (<0.01%):
Desórdenes en General	Malestar general e insomnio	
Desórdenes Cardíacos		Arritmias cardíacas, taquicardia y edema pulmonar
Laboratorio		Disminución de niveles plasmáticos de Calcio, Potasio y Sodio
Desórdenes Neurológicos		Desde desorientación leve hasta convulsiones como consecuencia de niveles de electrolitos alterados (ver Laboratorio)
Otros desórdenes		Urticaria, rinorrea, dermatitis, presumiblemente de origen alérgico, shock anafiláctico.

Precaución especial:

Se han reportado dos casos de síndrome de Mallory-Weiss manifestando ambos vómitos luego de la administración de soluciones de lavado conteniendo PEG.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**

4.9 Sobredosis

La diarrea severa es probablemente el primer signo de una sobredosis. Disturbios en el balance hídrico y electrolítico, así como en el equilibrio ácido base son esperables sólo con sobredosis severas. En cualquier caso se debe monitorear balance electrolítico, ácido base y tomar las medidas necesarias para restaurar el equilibrio.

En caso de aspiración se puede presentar edema pulmonar que requerirá medidas urgentes que incluyan ventilación a presión positiva.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Clasificación: Laxante osmótico

Endofalk una solución que contienen varios electrolitos con PEG que se ingiere produciendo una evacuación y limpieza completa del intestino.

El efecto de esta solución es la inducción de diarrea. La composición de la fórmula esta diseñada de tal manera que la secreción y absorción en el intestino tienen un resultado neto igual a cero. PEG

permite lograr una osmolaridad parecida a la del plasma, lo que evita traspaso de fluidos entre el compartimento vascular y el lumen intestinal. Todo lo anterior es lo que permite mantener el balance electrolítico e hídrico en el cuerpo.

5.2 Propiedades farmacocinética

PEG es un compuesto que no se metaboliza en el intestino y que posee una muy escasa absorción, menos del 1% de la dosis es recuperada en la orina.

5.3 Estudios preclínicos

Los estudios preclínicos desarrollados para macrogol 3350 no han mostrado un potencial toxicológico específico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**

Se han llevado a cabo dos estudios, uno en ratas y otro en conejos a los cuales se les administro en forma oral dosis mayores a 2000g/Kg entre los días 6 al 16 de gestación de las ratas y entre los días 6 a 18 para los conejos. No se manifestaron signos de toxicidad materna o de teratogenicidad.

6.- ASPECTOS FARMACÉUTICOS

6.1 Excipientes

Sacarina de Sodio, saborizante naranja y frutas, sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades

La solución preparada no debe ser mezclada con otras ni se debe agregar otras sustancias (ver 4.4)

6.3 Periodo de eficacia

Polvo : 5 Años

Solución Preparada : 3 Horas a no mas de 25°C y 48 horas entre 2° a 8°C

6.4 Precauciones especiales para almacenaje

Polvo : Sin requerimientos especiales

Solución : Guardar a no mas de 25°C , se recomienda almacenar entre 2° a 8°C .

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**