

FICHA TECNICA

ENDOFALK POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES

Cloruro de potasio, Cloruro de sodio, Bicarbonato de sodio y Macrogol 3350.

Composición: Cada sobre contiene: Cloruro de potasio 0,185 g; Cloruro de sodio 1,400 g; Bicarbonato de sodio 0,715 g y Macrogol 3350 52,500 g. Excipientes: Sacarina sódica, Saborizante Naranja y frutas, c.s.

Acción Terapéutica: Laxante osmótico.

Mecanismo de acción: Endofalk es una solución que contiene varios electrolitos con Polietilenglicol (PEG) que se ingiere produciendo una evacuación y limpieza completa del intestino.

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

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

Posología: Para una limpieza 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.

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.

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.

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.

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.

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.

El PEG puede interferir en el test de ELISA en los fluidos intestinales.

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.

Sobredosis: La diarrea severa es probablemente el primer signo de una sobredosis. Disturbios en el balance hídrico y electrolítico, así como 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.

Período de eficacia: Polvo: 5 años. Solución preparada: 3 horas a no más de 25 °C y 48 horas entre 2 – 8 °C.

Condiciones de almacenamiento: Polvo: Sin requerimientos especiales. Solución: Guardar a no más de 25 °C, se recomienda almacenar entre 2 – 8 °C.

Presentación farmacéutica: Envase conteniendo 6 sobres.