



REF N° RF240382/10

REG. N° F-18780/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL LAXENOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

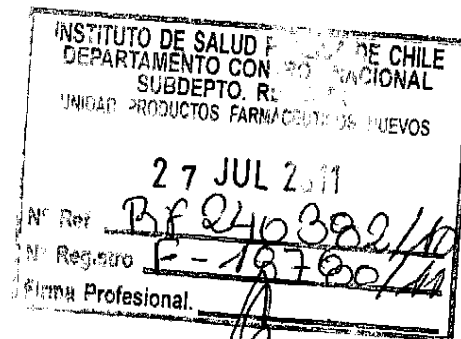
COMPOSICION:

Cada 100 g contiene:

Macrogol (Polietilenglicol (PEG))-3350 granular 100 g

CLASIFICACION FARMACOLÓGICA:

Laxante osmótico.



FARMACOLOGIA:

El macrogol (PEG)-3350 actúa como un laxante osmótico.

Como resultado de su efecto osmótico en el colon, previene la absorción de la porción de agua ingerida, produciendo aumento de la masa y el volumen de las deposiciones. El aumento de la masa colónica estimula el peristaltismo. Además, su acción surfactante puede mejorar el paso de las heces.

El macrogol (PEG) 3350 aumenta el peso fecal húmedo y seco, la excreción de agua fecal y el volumen fecal. De este modo, produce un efecto laxante consistente en un más suave y fácil paso de las heces, con aumento del contenido de agua y de la frecuencia de las deposiciones.

El macrogol (PEG)-3350 no afecta la absorción activa o secreción de glucosa o electrolitos. No hay evidencia de taquifilaxia.

FARMACOCINETICA:

Luego de una dosis oral de 17 gramos, el macrogol (PEG)-3350 se absorbe escasamente y se detecta en el plasma a los 30 minutos, alcanzando un rango promedio de $C_{máx}$ de 353 - 1111 ng/ml y $T_{máx}$ de 2,0 - 5,4 horas. En la mayoría de los sujetos, el macrogol (PEG)-3350 no se detecta en suero entre las 18 y 24 horas post-dosis. En jóvenes sanos, adultos y ancianos, el rango de vida media es de 3,6 a 8 horas. Luego de la administración de dosis múltiples en individuos con función renal normal o insuficiencia moderada, el AUC no aumentó significativamente, sin acumulación detectable de macrogol 3350 en el tiempo. El macrogol (PEG)-3350 no se detectó en el suero previo a las dosis repetidas. En pacientes con enfermedad renal en etapa terminal, con clearance de creatinina menor a 15 ml/min, el $C_{máx}$ y AUC fueron 2,3 y 5 veces mayores que los valores observados en voluntarios normales, respectivamente. En estos mismos pacientes, la vida media del macrogol (PEG)



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

REF N° RF240382/10

REG. N° F-18780/11

3350 fue 9 veces más prolongada y los niveles séricos promedio de 24 - 48 horas post-dosis excedieron el C_{máx} observado en la mayoría de los voluntarios sanos. Mediante estudios *in vitro* se demostró que macrogol (PEG) 3350 puede ser removido del suero usando hemodiálisis.

La exposición sistémica de macrogol (PEG) 3350 en humanos, sin considerar la edad, es baja y la pequeña cantidad absorbida es rápidamente eliminada del plasma. La vía de excreción principal del macrogol absorbido es renal. En base a la recuperación de macrogol desde la orina, se ha determinado que se absorbe alrededor del 0,15 - 0,30% de la dosis diaria de 17 g.

INDICACIONES:

Tratamiento del estreñimiento ocasional.

POSOLOGIA:

Vía de Administración: Oral.

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

17 gramos 1 vez al día.

Dosis habitual en niños y adolescentes menores de 17 años de edad:

No se recomienda el uso en este grupo etario.

Administración: Cada dosis (17 gramos) debe disolverse en ½ ó 1 vaso (125 ó 250 ml) de agua u otra bebida.

Se requieren 1 a 4 días (24 a 96 horas) para obtener el efecto esperado.

El tratamiento para el estreñimiento con macrogol (PEG) 3350 no debe sobrepasar ~~las dos~~ semanas: los 7 días

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) al macrogol (PEG) 3350.
- Diagnóstico o sospecha de obstrucción intestinal, íleo, estenosis sintomática.
- 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo:** No se dispone de estudios de seguridad en mujeres embarazadas para macrogol 3350. Los estudios en animales han mostrado ausencia de efectos teratogénicos. Además, considerando la ausencia de absorción de macrogol (PEG) 3350, la prescripción de este medicamento a la mujer embarazada puede ser una opción en caso de necesidad debe decidirlo el médico de acuerdo a las condiciones de la paciente.
- **Lactancia:** No existen datos en humanos sobre la excreción de macrogol (PEG) 3350 en la leche materna. Sin embargo, como el macrogol (PEG) 3350 no se absorbe, la prescripción de este medicamento en mujeres durante el período de lactancia puede ser una opción en caso de necesidad.
- **Pediatría:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de macrogol (PEG) 3350 en niños y adolescentes menores de 17 años de edad.
- **Geriatría:** Se debe usar con precaución en los pacientes de edad avanzada. En caso que se produzca diarrea se debe suspender el tratamiento.
- El uso frecuente y prolongado de este producto u otro laxante puede crear hábito.
- No usar en caso de dolor abdominal, náuseas, vómitos o fiebre.
- Si el paciente desarrolla cualquier síntoma de pérdida de fluidos/electrolitos (p. ej., edema, respiración débil, aumento de la fatiga, deshidratación) deberá suspenderse rápidamente el uso de macrogol (PEG) 3350 y acudir al médico para la medición de los electrolitos y para el tratamiento de cualquier otro trastorno subyacente.
- Los pacientes que presenten síntomas que sugieran una obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal) deben ser evaluados, antes de comenzar un tratamiento con macrogol (PEG).
- Los pacientes que presentan estreñimiento deben tener una historia médica y examen físico completos, para detectar las condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas asociadas, y deben informar los medicamentos que consumen simultáneamente. Una evaluación diagnóstica debe incluir un examen estructural del colon. Los pacientes deben ser instruidos sobre buenos hábitos defecatorios, alimenticios (tales como dietas ricas en fibras) y cambios en su estilo de vida (ingesta adecuada de fibra dietaria y líquidos, así como ejercicio físico regular), que conducen a hábitos intestinales más regulares.



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

REF N° RF240382/10

REG. N° F-18780/11

- Este medicamento contiene macrogol (~~polietilenglicol~~ [PEG]). Se ha comunicado raramente algunos casos de reacciones alérgicas y muy excepcionalmente casos de reacciones anafilácticas exclusivamente con dosis altas de macrogol utilizadas en preparaciones para procedimientos diagnósticos en el colon.

INTERACCIONES:

No se han reportado interacciones específicas de macrogol (~~PEG~~) 3350 con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han informado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, distensión abdominal, calambres y flatulencia.

Las dosis altas pueden producir diarreas o excesiva frecuencia de las deposiciones, particularmente en los pacientes ancianos. Estos efectos desaparecen normalmente dentro de las 24 a 48 horas después de abandonar el tratamiento. El tratamiento puede continuarse con dosis más bajas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Reacción alérgica como rash cutáneo, dificultad para respirar; edema (hinchazón de la cara, labios, lengua, o garganta).

SOBREDOSIS:

No hay reportes de sobredosificación accidental. En caso de sobredosis, es esperable que la diarrea sea el efecto principal.

Una sobredosis puede producir dolor agudo o distensión que puede tratarse por aspiración nasogástrica. Una pérdida importante de líquidos por diarrea o vómitos puede requerir el tratamiento de los trastornos electrolíticos y de la deshidratación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

PRESENTACION:

Envases con 100 a ~~600~~ 120 gramos.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.



BIBLIOGRAFIA

- "FDA, Food and Drug Administration", Center for Drug Evaluation and Research, Drugs@FDA, Approved Label, Miralax (Polyethylene Glycol 3350, NF) Powder (Approved label 18/Feb/1999).
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/1999/20698pi.pdf
- AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). Ficha Técnica Macrogol 3350 (Transipeg 2.95g Polvo para solución oral).
<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=58459&formato=pdf&formulario=FICHAS>
- AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA). Prospecto Macrogol 3350 (Transipeg 2.95g Polvo para solución oral).
<https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=58459&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS>
- "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 26th Edition, Vol. I., Eds. Thomson Micromedex, Massachusetts, U.S.A., 2006, Laxatives (Local), p. 1868-1895, Revised on 10/Dic/2002.
- "USP DI, Advice for the Patient", 27th Edition, Vol. II, Eds. Thomson Micromedex, Massachusetts, U.S.A., 2007, Laxatives (Oral), p. 973-979.
- "Martindale, The complete Drug Reference" 35th Edition, Vol. 1, Published by Pharmaceutical Press, Supplementary Drugs and Other Substances - Macrogols, p. 2118-2119.
- "Resolución N° 5450 del 24/06/1985, Condición de venta y prohibición de propaganda de laxantes y evacuantes intestinales".

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

