

OSTILAX®
MACROGOL
(POLIETILENGLICOL 3350)

Polvo para solución oral
Industria Argentina
Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar Ostilax®, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o al farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Ostilax®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ostilax®**
3. Cómo tomar **Ostilax®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Ostilax®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ostilax® y para qué se utiliza

Ostilax® es un medicamento que contiene Polietilenglicol. El polietilenglicol es un laxante que ablanda la materia fecal aumentando su contenido de agua. Se utiliza en el tratamiento sintomático del estreñimiento en adultos y niños mayores, y debe usarse junto a cambios apropiados en el estilo de vida y una dieta adecuada. En caso de estreñimiento, el período de tratamiento máximo en niños es de 3 meses.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ostilax®
Estreñimiento ocasional:

El estreñimiento ocasional suele estar relacionado con algún cambio reciente en la dieta o el estilo de vida. Si recientemente ha sufrido estreñimiento no justificado por cambios en su estilo de vida o estreñimiento asociado con dolor, fiebre o inflamación abdominal, consulte a su médico.

Estreñimiento crónico (estreñimiento a largo plazo):

El estreñimiento crónico puede estar causado por:

- Enfermedad intestinal que requiere consultar a un médico.
- Disfunción intestinal (desequilibrio) debido a hábitos dietéticos y estilo de vida.

El tratamiento incluye, entre otros:

- Un aumento de la cantidad de fibra en la dieta (verduras, pan integral, fruta).
- Aumento de la ingesta de agua y jugo de frutas.

- Aumento de la actividad física (hacer deporte, caminar...).
- Rehabilitación del reflejo de defecación.

No tome Ostilax®:

Si es alérgico al polietilenglicol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (detallados en la sección 6).

- Si tiene una enfermedad que afecte al intestino o al colon (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si tiene dolor abdominal de causa indeterminada.
- Si tiene o sospecha que puede tener una perforación gastrointestinal.
- Si tiene o sospecha que puede tener una obstrucción intestinal (ileo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Ostilax®**.

Debe consultar a su médico si el estreñimiento no mejora. En caso de diarrea, algunos pacientes pueden desarrollar trastornos electrolíticos (disminución de ciertas sales en la sangre), principalmente personas ancianas, con problemas de hígado o riñón, o que tomen diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos). Si usted es alguna de estas personas, y experimenta diarrea, deberá revisar sus niveles electrolíticos con un análisis de sangre. Si tiene antecedentes de colitis isquémica (lesiones intestinales por mala irrigación sanguínea) o está tomando laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio) consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Niños

Consulte a su médico antes de administrar este tratamiento a un niño, para descartar que el estreñimiento esté causado por un problema orgánico. Después de 3 meses de tratamiento, su médico deberá evaluar el estado clínico del niño.

Uso de Ostilax® con otros medicamentos

Ostilax® puede retrasar la absorción de otros medicamentos, haciendo que sean menos eficaces o ineficaces especialmente aquellos con un índice terapéutico estrecho (ej: antiepilépticos, digoxina y agentes inmunosupresores). Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Ostilax® puede tomarse durante el embarazo y la lactancia. No obstante, si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ostilax® no altera la capacidad o habilidad de manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Ostilax®

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se administra por vía oral.

La dosis recomendada en constipación en adultos es un sobre por día. De ser necesario puede incrementarse a 2-3 sobres por día.

Se recomienda disolver cada sobre en 125 ml de agua.

La dosis diaria deberá adaptarse en función de los efectos clínicos que se hayan obtenido y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta un máximo de 3 sobres al día.

El efecto de **Ostilax®** se produce a las 24-48 horas de su administración.

La mejora del tránsito intestinal tras la administración de **Ostilax®** se mantendrá llevando un estilo de vida y una dieta saludables.

Impacto fecal (masa de materia fecal dura y seca que no puede salir o están atascadas en el intestino o recto):

8 sobres por día consumidos en 6 horas. El tratamiento normalmente no se extiende por más de 3 días.

Pacientes con insuficiencia en la función cardiovascular: la dosis debería ser dividida de manera tal que no sean ingeridos más de dos sobres por hora.

Los 8 sobres pueden ser disueltos en 1 litro de agua. La solución puede ser conservada en la heladera durante 6 horas. Desechar cualquier remanente de la solución que no haya sido utilizado dentro de las 6 horas.

Uso en niños y adolescentes

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses debido a falta de datos de ensayos clínicos durante más de 3 meses de tratamiento.

El tratamiento deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

Si olvidó tomar Ostilax®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Ostilax®** puede producir efectos indeseables.

Generalmente los efectos adversos son leves y transitorios, afectan principalmente al aparato gastrointestinal e incluyen: hinchazón y/o dolor abdominal, ruidos abdominales y náuseas. Diarrea moderada, la cual generalmente responde a la reducción de la dosis.

Los efectos adversos más graves son las reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que incluyen prurito (sarpullido), erupción, edema facial (hinchazón de la cara), urticaria y shock anafiláctico. La frecuencia de estos efectos adversos ha sido notificada como muy rara (puede afectar a 1 de cada 10.000 personas) en la población adulta. Si usted notara alguna de las reacciones descritas anteriormente, no siga tomando este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Niños y adolescentes

Al igual que en la población adulta, los efectos adversos son generalmente leves y transitorios y afectan principalmente al

sistema gastrointestinal. Estos efectos adversos incluyen:

- Dolor abdominal.
- Diarrea (que puede causar molestia perianal).
- Vómitos.
- Náuseas.

Sobredosificación:

Comuníquese con un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

5. Conservación de Ostilax®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar fresco y seco, por debajo de 30°C.

Proteger de la luz solar directa. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada sobre contiene:

Poli(etilenglicol) 3350 13,1250 g, Cloruro de sodio, Bicarbonato de sodio, Cloruro de potasio, Acesulfame K, Esencia de lima limón.

Presentación:

Envases conteniendo 10 y 30 sobres.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lázar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede

llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 53.484



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas,

Farmacéutica y Bioquímica.

Última revisión del prospecto: 04/01/2021

36868/4
P270