

PROYECTO DE PROSPECTO

OSTILAX®
POLIETILENGLICOL
 Polvo para solución oral
 Industria Argentina
 Venta bajo receta

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Polietilenglicol 3350	13,1250 g
Cloruro de sodio	0,3507 g
Bicarbonato de sodio	0,1785 g
Cloruro de potasio	0,0466 g
Esencia de lima limón	0,090 g
Acesulfame K	0,010 g

Indicaciones:

Constipación crónica. Impacto fecal.

Acción terapéutica

Código ATC: A06AD. El Polietilenglicol 3350 actúa mediante su efecto osmótico en el intestino. Los electrolitos que componen la formulación aseguran que no haya pérdida neta de sodio potasio o agua.

La duración del tratamiento depende de la severidad de la constipación a ser tratada. En un estudio realizado sobre 27 pacientes con impacto fecal el Polietilenglicol resolvió el impacto fecal en 12/27 (47%) después de 1 día de tratamiento, en 23/27 (85%) después de dos días de tratamiento y 24/27 (89%) al completar el 3° día de tratamiento.

Farmacocinética:

El Polietilenglicol virtualmente no se absorbe, atraviesa el intestino sin sufrir cambios y no tiene actividad farmacológica conocida a nivel sistémico. Cualquier porción absorbida es excretada por orina.

Posología:

Constipación:

Un sobre por día. De ser necesario puede incrementarse a 2-3 sobres por día.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
 Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
 APODERADA

IF-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

Impacto fecal:

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: Para el tratamiento del impacto fecal la dosis debería ser dividida de manera tal que no sean ingeridos más de dos sobres por hora.

Insuficiencia renal: No requiere modificación de la posología para el tratamiento de la constipación o impacto fecal.

Forma de administración:

Uso oral. Se recomienda disolver cada sobre en 125 ml de agua. Para el tratamiento del impacto fecal, 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.

Contraindicaciones:

Perforación u obstrucción intestinal debido a desórdenes estructurales o funcionales de la pared intestinal, íleo y condiciones de inflamación severas del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn's, colitis ulcerativa y megacolon tóxico.

Hipersensibilidad conocida al Polietilenglicol o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias

Si el paciente desarrolla cualquier síntoma indicativo de modificación de fluidos / electrolitos (Ej.: edema, disnea, fatiga creciente, deshidratación, insuficiencia cardíaca), la administración del producto debe ser suspendida inmediatamente, se deben dosar los electrolitos y cualquier anomalía debe ser apropiadamente tratada.

No se recomienda el uso prologado debido a que puede conducir dependencia. Se recomienda que los pacientes ingieran abundante cantidad de líquidos e incrementen la ingesta de fibra en la dieta.

-Colitis isquémica:

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en paciente tratados con Polietilenglicol – Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol – Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

sodio). Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.



Mutagénesis y carcinogenicidad:

Estudios preclínicos demostraron que el Polietilenglicol 3350 no posee un potencial de toxicidad sistémica significativo. Sin embargo, no se han realizado estudios de genotoxicidad.

Uso en pediatría:

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Embarazo y lactancia:

No se dispone de experiencia del uso de Polietilenglicol durante el embarazo y la lactancia. No se han realizado estudios preclínicos de su efecto sobre la reproducción. Sólo debe ser utilizado si el médico lo considera esencial.

Efectos adversos:

Pueden ocurrir distensión y dolor abdominal, borborismos y náuseas, atribuibles a la expansión del contenido del tracto gastrointestinal. Diarrea moderada, la cual generalmente responde a la reducción de la dosis. Pueden presentarse reacciones alérgicas.

Interacciones

No se han informado interacciones clínicas. El Polietilenglicol eleva la solubilidad de drogas que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua. Existe, por lo tanto, la posibilidad teórica de que la absorción de tales drogas se encuentre transitoriamente reducida. También existe el potencial teórico de una absorción reducida (grado y superficie) de drogas de pobre absorción o contenidas formas farmacéuticas de liberación modificada o sostenida. Esto es más probable que ocurra cuando el MAGROGOL LAZAR es administrado en grandes dosis para inducir diarrea acuosa.

Sobredosificación:

El dolor severo o distensión puede ser tratado mediante aspiración nasogástrica. La pérdida de gran cantidad de líquido por vómitos o diarrea puede requerir la corrección del desequilibrio electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 sobres.

Conservación:

Conservar entre 15°C y 25°C, al resguardo de la luz, en su envase original.

Una vez preparada la solución conservar en heladera y descartar cualquier remanente no utilizado dentro de las 6 horas. Cada sobre debe ser disuelto en 125 ml de agua. Para el tratamiento del impacto fecal, 8 sobres pueden ser disueltos en 1 litro de agua.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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.

Fecha revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2020-67789266-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-66926214- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. OSTILAX.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.