

LAZAR

9.1 PROYECTO DE PROSPECTO

OSTILAX® P POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Polietilenglicol 3350	17 g
-----------------------	------

Indicaciones

Prevención y tratamiento sintomático de la constipación ocasional.

Acción terapéutica

Código ATC: A06AD. El polietilenglicol 3350 actúa como laxante osmótico.

Farmacología

El polietilenglicol es un agente osmótico que disminuye la absorción del agua ingerida en el tracto gastrointestinal, hidratando y ablandando las heces y promoviendo el peristaltismo. El Polietilenglicol no es fermentado por la microflora colónica a hidrógeno o metano, en las heces humanas. No parece tener efecto sobre la absorción activa o la secreción de glucosa o electrolitos. No hay evidencias de taquifilaxia.

Farmacocinética

Absorción: el polietilenglicol 3350 no es absorbido a partir del tracto gastrointestinal.

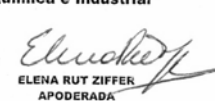
Eliminación: excreción renal despreciable.

Posología

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-90113777-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

La dosis habitual es de 17 g de polvo (contenido en un sobre) por día, disuelta en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, (aproximadamente 240 mL), preferentemente por la mañana.

Habitualmente el efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 horas, posteriores a su administración pero puede tardar hasta 4 días para que el polietilenglicol 3350 produzca una evacuación intestinal. Debe ser usado durante 2 semanas o menos, de acuerdo a lo indicado por el médico.

La dosis se podrá aumentar o disminuir según la respuesta del paciente con el fin de regularizar el tránsito intestinal y lograr una deposición diaria promedio. Si se produce diarrea se debe interrumpir la administración de este medicamento.

Forma de administración

Cada sobre contiene una dosis.

Colocar la dosis de polvo prescrita en un vaso que contenga aproximadamente 240 mL (1 vaso) de agua, soda, jugo, café o té. Mezclar bien para disolver el polvo. Tomarlo de inmediato.

Contraindicaciones

No administrar en pacientes con dolor abdominal síndromes oclusivos o subocclusivos, íleo, retención gástrica, perforación intestinal, colopatías inflamatorias y megacolon tóxico.

Debido a que se han descrito reacciones alérgicas al polietilenglicol, el uso de este producto en individuos con sensibilidad conocida al mismo, está contraindicado.

Precauciones y advertencias

Este producto debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.

Este medicamento puede ser prescripto a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.

No debe administrarse durante más de 2 semanas, para el tratamiento de la constipación.

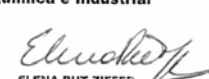
Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado.

Los pacientes con síntomas que sugieran obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal o distensión) deben ser evaluados para descartar esta condición antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-90113777-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

Cuando un paciente presenta constipación debe ser evaluado para detectar condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas asociadas y debe Investigarse si está recibiendo otros medicamentos. Dicha evaluación diagnóstica deberá incluir un estudio del colon. El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenicidad, estudios de toxicidad genética ni estudios de toxicidad reproductiva.

Embarazo - Reproducción

No se han realizado estudios en animales ni en humanos. Tampoco se sabe si puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia

No se sabe si la solución de polietilenglicol se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado problemas en humanos.

Pediatría

No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. No deben administrarse laxantes a niños menores de 6 años a menos que hayan sido prescritos *por* un médico. Habitualmente los niños no son capaces de describir sus síntomas de manera precisa por lo que el uso de laxantes debe estar prescrito por un diagnóstico adecuado evitando así las complicaciones debidas a una condición pre-existente (por ej., apendicitis) o la aparición de efectos colaterales más severos.

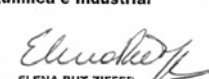
Geriatria

No hay evidencias para consideraciones especiales cuando se administra polietilenglicol a pacientes ancianos. No obstante se ha verificado una alta Incidencia de diarrea en pacientes externos cuando se les administra la dosis recomendada de 17 g. Debe Interrumpirse la administración del producto si se produce diarrea.

Interacciones medicamentosas

Los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingestión de Ostilax® P pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal y, por lo tanto, no ser absorbidos. No se han demostrado interacciones específicas con drogas.

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



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-90113777-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

Efectos adversos

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen cólicos abdominales, flatulencia, vómitos e irritación anal. Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad. Dosis altas pueden producir diarrea y una frecuencia excesiva de deposiciones, particularmente en los ancianos. Los pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol, ocasionalmente, han desarrollado urticaria sugestiva de reacciones alérgicas.

Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosis accidental. La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea, sed, confusión y crisis convulsivas. En este caso suspender la toma del medicamento y administrar agua libremente. La diarrea cede en las 24 a 48 horas posteriores y puede reiniciarse el tratamiento con una dosis menor. La LD50 oral es mayor de 50g/kg en ratón, rata y conejos.

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

Presentación

Envases conteniendo 7, 10, 12, 20, 24 y 30 sobres de 17 g de polvo.

Conservación

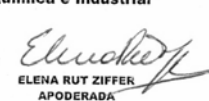
Conservar en lugar seco y fresco a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

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


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-90113777-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

Certificado N°: 53.484

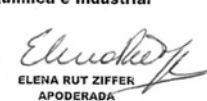
Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

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 Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-90113777-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. OSTILAX P EX-2023-89278875- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.