

ENEMATROL® ORAL

Evacuante intestinal listo para usar

ENEMATROL® Oral es una solución acuosa de bajo volumen indicado para su uso como laxante osmótico.

COMPOSICIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LOS INGREDIENTES

Cada 100 mL. contienen	
Fosfato de Sodio Monobásico USP	16,100 g
Fosfato de Sodio dibásico USP	5,940 g

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

FARMACOLOGÍA Y FARMACODINÁMICA

Las sales de fosfato son iones que retienen agua en gran cantidad y ejercen atracción de líquidos a través de la mucosa de la pared intestinal mediante ósmosis, con lo cual se logra aumentar el contenido de agua presente en la luz intestinal, motivando un aumento de la presión intraluminal, lo que a su vez sirve como estímulo mecánico, que aunado a la humectación de las heces, fomenta la evacuación intestinal. Esto desencadena la participación de otros factores neurohormonales (colecistocinina CCK-PZ) que intervienen sinérgicamente sobre la motilidad intestinal. Una cantidad variable de sodio y fosfato 10% al 20% se absorbe, siendo el 80% eliminado por vía renal y el resto de manera conjunta con las heces.

Dependiendo de la dosis administrada de ENEMATROL® ORAL este puede actuar como laxante o como catártico. El tiempo promedio del inicio de acción de la actividad intestinal posterior a la primera ingesta es de 1.7 horas (0.5 a 3 horas) y de 0.7 horas después de la ingesta de la segunda dosis. La duración promedio del efecto sobre la motilidad intestinal es de 4.5 horas posterior a la primera ingesta y de 3 horas posterior a la segunda ingesta. La actividad intestinal cesa completamente después de 4 horas en el 83% de los pacientes y en 5 horas en el 87% de éstos.

INDICACIONES:

Evacuante intestinal en la preparación del paciente por endoscopia, rayos X ó cirugía de colon.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se puede usar en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo fórmula médica.

No lo deben utilizar pacientes con problemas: Renales, del corazón, desbalance electrolítico, restricciones del uso de sodio, náusea, vómito, dolor abdominal, obstrucción intestinal, haber usado antes otros laxantes por más de una semana, megacolon congénito, hiperfosfatemia e hipocalcemia.

No se puede utilizar en mujeres embarazadas y niños menores de 12 años. En caso de ingestión en niños consultar al médico.

No debe usar otros laxantes mientras se esté tomando ENEMATROL® Oral a no ser que el médico lo indique.

REACCIONES ADVERSAS

Existen efectos que se presentan rara vez, en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico:

- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua.
- Calambres musculares.
- Sangrado rectal
- Convulsiones
- Pulso cardíaco irregular
- Dificultad para orinar o cambios en el volumen de orina

Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica (debe informarlos a su médico si persisten o si son molestos):

- Hinchazón
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Náuseas y vómito
- Dolor estomacal
- Escalofríos, astenia

INTERACCIONES

Es posible que durante el consumo del producto se altere la absorción de fármacos en el tracto gastrointestinal. La eficacia de los medicamentos que el paciente esté consumiendo concomitantemente en forma regular por vía oral podría disminuir o inhibirse por completo.

POSOLOGÍA:

Según prescripción médica

Dosificación uso como laxante:

- Sólo se debe tomar bajo supervisión de un médico.
- Adultos y niños mayores de 12 años de 20 a 50 ml por toma.

Dosificación como evacuante:

Para una limpieza total del intestino: Dos unidades de ENEMATROL® Oral, garantizan una limpieza total del colon.

- Solo se debe tomar bajo supervisión de un médico.
- Un frasco un día antes del examen a las 6 PM.
- Segundo frasco de 2 a 4 horas antes del examen.

PRECAUCIONES

El abuso, utilización prolongada o indebida de laxantes puede producir dependencia en la función intestinal.

Deberá usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca, así como en pacientes con alteraciones electrolíticas previas.

No se use en caso de presentarse náuseas, vómitos o dolores abdominales.

Si su uso produce dolores u otros efectos des acostumbrados, consulte al médico. En caso de dosis excesiva accidental, consulte al médico inmediatamente. Usar con precaución en pacientes con alteraciones renales.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad

No se han reportado a la fecha efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni alteraciones de la fertilidad con el uso de este medicamento.

El uso en el embarazo

El empleo durante el embarazo puede fomentar un edema preexistente. El empleo de este medicamento durante el embarazo queda bajo responsabilidad del médico.

Madres durante la lactancia

No se han descrito inconvenientes en su uso durante la lactancia. El empleo de este medicamento durante la lactancia queda bajo responsabilidad del médico.

Uso Pediátrico

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra. Este medicamento está permitido desde los 12 años de edad. No debe ser utilizado en lactantes.

Uso geriátrico

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que se debe tener especial precaución. No debe usarse en forma repetida en pacientes ancianos o gravemente enfermos por riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas desencadenadas por la absorción de algunos componentes salinos.

Sobredosis

La sobredosis accidental o intencional o la retención involuntaria del producto en la luz intestinal pueden conducir a graves alteraciones hidroelectrolíticas las cuáles pueden incluir; hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia e hipocalcemia, así como diversos grados de deshidratación e hipovolemia, con o sin presencia de signos y síntomas correspondientes a esos trastornos (i.e. acidosis metabólica, insuficiencia renal y tetania). Algunos trastornos electrolíticos graves pueden inducir arritmias cardíacas que pueden conducir al paro cardiorrespiratorio. El paciente que haya ingerido una sobredosis de este producto debe ser cuidadosamente evaluado y manejado en un servicio de urgencias, monitoreando estrechamente su estado hemodinámico y electrolítico. Los pacientes con sobredosis generalmente exhiben los siguientes signos y/o síntomas: deshidratación, hipotensión, taquicardia, bradicardia, choque, paro cardíaco, diversos grados de insuficiencia respiratoria, taquipnea, disnea, convulsiones, ileo paralítico, ansiedad y dolor. Las sobredosis pueden originar la elevación de los niveles séricos de sodio y fosfato y disminución de los niveles de calcio y potasio. En tales casos puede ocurrir hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalcemia y acidosis metabólica o mixta.

Información exclusiva para médicos.



www.quibi.com.co

Fabricado por:

QUIBI S.A. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Av. Calle 1ª N° 16-71 Bogotá D.C., Colombia

Para: BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. Bogotá D.C., Colombia