

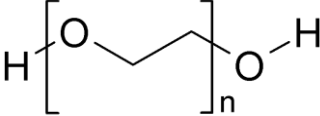
Peglax® Polietilenglicol 3350

Polvo para solución oral

26 de septiembre de 2018.

Monografía de producto
 Departamento Médico y Regulatorio
PEGLAX® Polietilenglicol 3350
 Polvo para solución oral

1. INFORMACIÓN GENERAL.

Nombre químico	<i>Poli(oxietileno)</i>		
Principio activo	<i>Polietilenglicol 3350 (Macrogol 3350)</i>		
			
Fórmula	$\text{CH}_2(\text{OH})(\text{CH}_2\text{OCH}_2)_m$ CH_2OH	Peso Molecular (g/mol)	3350.0

2. COMPOSICIÓN CUALI CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO.

Cada 1 gramo contiene:

Polietilenglicol 3350 (Macrogol 3350).....0.981765 g

Excipientes.....C.s.p

3. CÓDIGO ATC: A06AD15

4. FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES:

Sobres de 17 g en estuche de 10 sobres

Frasco de 300 g

Frasco 300g (muestra médica)

Sachet con 17 gramos(muestra médica)

INFORMACIÓN CLÍNICA

5. INDICACIONES:

- PEGLAX® se indica como laxante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.
- Los especialistas en endoscopia y otros profesionales siguen con frecuencia las guías de la Asociación Americana de Gastroenterología (AGA) y usan PEGLAX® para la

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
PEGLAX® Polietilenglicol 3350
Polvo para solución oral

limpieza intestinal completa previa a una endoscopia, colonoscopia, cirugía de abdomen y/o estudios de imagen con medio de contraste.

6. DOSIFICACIÓN:

6.1 Adultos:

Estreñimiento: 1 sobre (17 gramos de polvo) disuelto en 120-240 mililitros de agua (de medio a un vaso con agua) por vía oral una vez al día. No debe administrarse por un período mayor de 7 días salvo por recomendación médica.

Es posible que se requiera un tratamiento de dos a cuatro días (48 a 96 horas) para producir una evacuación intestinal.

6.2 Poblaciones de pacientes especiales:

6.2.1. Embarazo y lactancia: Se debe administrar a mujeres embarazadas o en período de lactancia, cuando luego de la evaluación profesional los beneficios superen a los riesgos. (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

6.2.2. Pacientes de edad avanzada: No se recomienda ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada únicamente en función de su edad (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

6.2.3. Niños: no está indicado para uso en niños menores de 18 años, salvo criterio médico .

Modo adecuado de empleo: el contenido de un sobre debe de reconstituirse en medio vaso o en un vaso entero con agua (fría o a temperatura ambiente) agitando hasta disolver el contenido. No se recomienda adicionar ingredientes adicionales (e.g., saborizantes, azúcar o edulcorantes, etc.) a la solución.

Limpieza intestinal completa: PEGGLAX® se administra por vía oral o por sonda nasogástrica. PEGGLAX® no requiere enemas complementarios para la limpieza intestinal completa, tampoco son necesarias dietas rigurosas previas.

El día de la preparación:

- Ingerir una dieta blanda, consistente en: jugo, té, papaya, verduras cocidas, gelatina (de preferencia que no sea roja).
- 4 horas antes de empezar a beber la solución de PEGGLAX® se recomienda no ingerir alimentos sólidos.

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
PEGLAX® Polietilenglicol 3350
Polvo para solución oral

- 2 horas antes de la administración de PEG LAX® debe evitarse la toma de medicamentos por vía oral, a menos que su médico lo considere necesario.

Preparación de la solución: La solución se debe preparar en un recipiente perfectamente limpio con capacidad para 2 litros. Vaciar el contenido de la presentación de PEG LAX® 300 gramos al recipiente de 2 litros. Agregar 2 litros de agua hervida o purificada y revolver perfectamente hasta que se disuelvan los ingredientes de la fórmula. La solución es más fácil de tomar si se deja enfriar antes de su administración.

Forma de beberlo: Para una limpieza intestinal completa, deberá tomarse de 2 litros de la solución según sea el caso, hasta que la evacuación líquida sea clara, en un tiempo máximo de 4 horas. Tomar un vaso de 250 ml cada 15-30 minutos (0.5 a 1 litro por hora). En pacientes encamados u hospitalizados, la velocidad de cada toma podrá ser diferente, 250 ml hasta en 30 minutos, a fin de evitar distensión abdominal o provocar vómito. Puede ser administrado por sonda nasogástrica a pacientes que no desean o son incapaces de beber la solución. Se recomienda administrar PEG LAX® por esta vía a una velocidad de 20-30 ml por minuto (1 a 2 litros por hora). El paciente deberá abstenerse de tomar alimentos sólidos 4 horas previas a la administración del producto, ya sea por vía oral o nasogástrica.

Advertencia: En caso de preparar la solución y no usarla, puede ser refrigerada y usada en un tiempo no mayor de 48 horas. Después deséchese.

Modo de administración

Vía oral

7. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

7.1. Precauciones generales:

Los pacientes con síntomas sugestivos de obstrucción intestinal, apendicitis u otro signo de inflamatorio intestinal (fiebre, náuseas, vómitos, dolor abdominal o distensión) , íleo paralítico, perforación intestinal, colitis tóxica, disfunción renal, colitis tóxica, disfunción renal; requieren de un análisis diagnóstico detenido antes de iniciar el tratamiento con PEG LAX®.

El uso excesivo o prolongado de cualquier laxante puede causar dependencia para la función intestinal.

No se debe tomar un laxante dentro de las dos horas posteriores a la administración de otro medicamento, ya que es posible que se reduzca el efecto deseado del otro medicamento.

Los pacientes que presenten quejas de estreñimiento deben tener un historial médico completo y un examen físico para detectar condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas asociadas, y medicamentos. Una evaluación de diagnóstico debe incluir un examen estructural del colon. Los

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
PEGLAX® Polietilenglicol 3350
Polvo para solución oral

pacientes deben ser educados sobre buenos hábitos alimenticios y de defecación (como dietas altas en fibra) y cambios en el estilo de vida (fibra dietética adecuada y consumo de líquidos, ejercicio regular) que pueden producir hábitos intestinales más regulares.

7.2. Poblaciones especiales:

Mujeres embarazadas: No se han realizado estudios de reproducción animal con polietilenglicol 3350. Tampoco se sabe si el polietilenglicol 3350 puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad reproductiva. El uso de PEGGLAX® debe evitarse en mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario y esté dirigido por un médico.

Mujeres en período de lactancia: Se desconoce si PEGGLAX® se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana, se debe tener precaución. El uso de PEGGLAX® debe evitarse en mujeres lactantes a menos que sea claramente necesario y esté dirigido por un médico.

Pediatría (<18 años de edad): no se ha establecido la seguridad y eficacia de PEGGLAX® en pacientes pediátricos. Su uso será a criterio profesional y previa evaluación del riesgo/beneficio

Geriatría (> 65 años de edad): No hay evidencia de consideraciones especiales cuando PEGGLAX® se administra a pacientes de edad avanzada. Si ocurre diarrea, PEGGLAX® debe suspenderse.

7.3 Monitoreo y pruebas de laboratorio

No se han demostrado efectos clínicamente significativos en pruebas de laboratorio.

En un estudio realizado luego de 14 días de tratamiento con polietilenglicol 3350 no se detectaron diferencias estadísticamente o clínicamente significativas entre el placebo y los grupos laxantes para las mediciones de laboratorio.

7.4 Sobredosificación

No han habido informes de sobredosis accidental. En caso de sobredosis, la diarrea sería el evento principal esperado. Si se produjo una sobredosis de medicamento sin la ingestión concomitante de líquido, puede provocar deshidratación debido a diarrea. En caso de sobredosis, la medicación debe suspenderse y tomar abundante agua y reponer los electrolitos.

8. INTERACCIONES:

No se han demostrado interacciones medicamentosas específicas.

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
PEGLAX® Polietilenglicol 3350
Polvo para solución oral

No se debe tomar un laxante dentro de las dos horas posteriores a la toma de otro medicamento ya que se puede reducir el efecto deseado del otro medicamento.

9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al polietilenglicol 3350 y/o cualquier componente de la formulación
- Obstrucción intestinal conocida o que se sospeche.
- Dolor abdominal y/o síntomas sugestivos de apendicitis, obstrucción intestinal

10. EFECTOS ADVERSOS:

Ocasionalmente, PEGGLAX®, puede causar náuseas, hinchazón abdominal, calambres, diarrea y / o gases. Las dosis altas pueden producir diarrea y una frecuencia excesiva de deposiciones, particularmente en pacientes ancianos de hogares de ancianos.

En raras ocasiones, se han notificado casos de urticaria y erupciones cutáneas que sugieren una reacción alérgica. Los pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol ocasionalmente han desarrollado urticaria sugestiva de una reacción alérgica.

Hipersensibilidad: Se han reportado casos de shock anafiláctico tras preparados con propilenglicol

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

11. FARMACOCINÉTICA/FARMACODINAMIA:

11.1. Mecanismo de acción

Farmacología:

El polietilenglicol 3350 es un agente osmótico que provoca que el agua se retenga con las heces.

Esencialmente, la recuperación completa de polietilenglicol 3350 se mostró en sujetos normales sin estreñimiento. Los intentos de recuperación de polietilenglicol 3350 en pacientes estreñidos dieron como resultado una recuperación incompleta y altamente variable.

Un estudio in vitro demostró indirectamente que el polietilenglicol 3350 no se fermentó en hidrógeno o metano por la microflora colónica en heces humanas. El polietilenglicol 3350 parece no tener ningún efecto sobre la absorción o secreción activa de glucosa o electrolitos. No hay evidencia de taquifilaxia.

11.2. Absorción

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
PEGLAX® Polietilenglicol 3350
Polvo para solución oral

La absorción del polietilenglicol 3350 por vía oral es mínima (<0.28%).

11.3. Inicio de acción

Tras el uso de polietilenglicol 3350 por vía oral, la evacuación colónica ocurre en 1-3 días.

11.4. Excreción

Principalmente por vía fecal (93%) y en mucho menor proporción en orina (0.2%).

DATOS FARMACÉUTICOS

12. ESTABILIDAD DE LA FORMA DOSIFICADA

Vida útil: 24 meses.

13. CONDICIONES DE EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO RECOMENDADOS

Manténgase en un lugar fresco (no mayor a 30°C), seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

14. PREPARACIÓN DE LA FORMA DOSIFICADA

El contenido de un sobre de *PEGLAX* debe de reconstituirse en medio vaso o en un vaso entero con agua (fría o a temperatura ambiente) agitando hasta disolver el contenido. No se recomienda adicionar ingredientes adicionales (e.g., saborizantes, azúcar o edulcorantes, etc.) a la solución.

15. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN (DESCARTE) Y OTRAS MANIPULACIONES

No tirar a los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse del envase y de los medicamentos que ya no va a utilizar.

16. INCOMPATIBILIDADES

No se conoce ninguna.

17. CATEGORIA DE VENTA

Venta libre.

18. NATURALEZA Y MATERIAL DEL CONTENEDOR

- Frasco redondo blanco de polietileno de alta densidad y tapa blanca con anillo de seguridad, con etiqueta. Contiene 300 gramos.
- Sachet (Aluminio/Polietileno). Contiene 17 gramos.

19. PRESENTACIONES

- Frasco con 300 gramos
- Caja con 10 sobres con 17 gramos
- Muestra médica: 1 sobre con 17 gramos, frasco con 300 gramos.

INFORMACIÓN PARA USUARIO

20. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Producto farmacéutico de uso delicado.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este producto e informe si toma algún otro medicamento.

No excederse de la dosis recomendada.

Medicamento de uso exclusivo por vía oral.

Es importante seguir las instrucciones e indicaciones de su médico sobre la administración de *PEGLAX*.

Contacte a su médico en caso de que la condición empeore, los síntomas persistan o que ocurra sangrado rectal.

No utilice el producto si es alérgico al polietilenglicol o a cualquiera de los componentes de la formulación de *PEGLAX*.

Almacenar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

Consulte a su médico o farmacéutico de confianza ante cualquier duda sobre el tratamiento con *PEGLAX*.

Si es mujer y planea iniciar un embarazo, tome en cuenta que existe riesgo con el uso de este medicamento durante el embarazo.

Conserve el medicamento dentro de su empaque original hasta el momento de su administración para protegerlo de la luz y la humedad.

Consulte a su médico o farmacéutico acerca de los posibles efectos secundarios antes de tomar este medicamento, si está embarazada o en periodo de lactancia.

En caso de sobredosis consulte a su médico.

No utilizar el medicamento si este no se presenta en perfecto estado de conservación.

La mejoría en la sintomatología puede tardar entre 2-4 días después de haber iniciado el tratamiento.

Al utilizar *PEGLAX* usted puede tener heces acuosas y un aumento en la frecuencia de evacuaciones intestinales.

Consulte a su médico antes de utilizar *PEGLAX* si usted tiene:

- Náuseas, vómito o dolor abdominal
- Cambio súbito en los hábitos intestinales que dure por más de 2 semanas
- Síndrome de colon irritable

Suspenda el uso de este producto y acuda a un médico si:

Monografía de producto
Departamento Médico y Regulatorio
PEGLAX® Polietilenglicol 3350
Polvo para solución oral

- Experimenta sangrado rectal, distensión, retorcijones o si el dolor abdominal empeora. Estos pueden ser signos de una condición seria
- Diarrea
- Necesita el uso del laxante por más de una semana

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA MONOGRAFÍA

21. REFERENCIAS

1. Health Canada, Información de prescripción del producto Lax-A-Day (Polyethylene Glycol 3350 Powder for Oral Solution) consultado 28/9/2018, en :https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00038744.PDF
2. PDR Staff, T. M. (2007). *Drug information for the health care professiona* (27 ° ed., Vol. 1). United States: Thomson Micromedex.1834-39
3. Pelham RW, Nix LC, Chavira RE, Cleveland MV, Stetson P. Clinical trial: single- and multiple-dose pharmacokinetics of polyethylene glycol (PEG-3350) in healthy young and elderly subjects. *Aliment Pharmacol Ther* [Internet]. julio de 2008 [citado 7 de septiembre de 2015];28(2):256-65. En : <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1365-2036.2008.03727.x>

22. FECHA DE REVISIÓN DE LA MONOGRAFÍA

23/04/19